

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid</p>

IVC/KSZG/20/150

BERAADSLAGING NR. 16/021 VAN 15 MAART 2016, GEWIJZIGD OP 7 APRIL 2020, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens BETREFFENDE DE GEZONDHEID DOOR DE TECHNISCHE CEL AAN DE STICHTING KANKERREGISTER VOOR DE INSCHATTING VAN CO-MORBIDITEIT EN BEHANDELINGEN BIJ KANKERPATIËNTEN IN HET KADER VAN WETENSCHAPPELIJKE ONDERZOEKSPROJECTEN

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

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 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

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

Gelet op de aanvraag van de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 maart 2016 en 26 maart 2020;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister registreert sinds 2004 alle nieuwe diagnoses van kanker in België (in Vlaanderen sinds 1999). De Stichting Kankerregister ontvangt bovendien bijkomende gegevens over de vitale status (vanwege het Rijksregister) en over terugbetaalde medische behandelingen/verstrekkingen en farmaceutische specialiteiten (vanwege de mutualiteiten via het IMA), conform de machtigingen van de bevoegde comités.
2. De Stichting Kankerregister beoogt thans de mededeling van een selectie van de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) en Minimale Klinische gegevens (MKG) door de Technische Cel voor koppeling aan de eigen gegevens. MZG zijn beschikbaar vanaf de eerste registratieperiode van het registratiejaar 2008. De gegevens worden per semester door de ziekenhuizen doorgestuurd naar de FOD en bevatten informatie van de verblijven van patiënten die in het desbetreffende semester ontslagen zijn. Voor de periode vóór 2008 zijn MKG beschikbaar die vergelijkbare informatie over ziekenhuisverblijven bevatten.
3. Deze gegevens zullen enerzijds gebruikt worden om de beschrijving van oncologische behandelingen uitgevoerd voor de patiënten in de kankerregistratiedatabank te optimaliseren, en anderzijds om de co-morbiditeit voor de betrokken kankerpatiënten beter te kunnen inschatten.
4. De MZG/MKG worden gevraagd voor patiënten gekend in de kankerregistratiedatabank van de Stichting Kankerregister met een primaire tumor met incidentiedatum na 31 december 2003 en met een residentie in België op het ogenblik van de incidentie. Voor de inschatting van co-morbiditeit zullen individueel telkens gegevens opgevraagd worden van 1 januari van het jaar voorafgaand aan het incidentiejaar tot en met 31 december van het jaar volgend op het incidentiejaar. Aangezien kankerregistratie een continue registratie is, is het aangewezen de MZG gegevens jaarlijks up te daten.
5. Volgende selectie van de TCT-gegevens wordt opgevraagd:
6. Uit bestand PATHOSPI (MZG) of 'Patiënt in ziekenhuis' (MKG) (Administratieve gegevens):
 - Erkenningsnummer ziekenhuis
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode (enkel in MZG)
 - Anoniem patiëntnummer
 - Geboortejaar

7. Uit bestand STAYHOSP (MZG) of 'Ziekenhuisverblijf' (MKG) (Administratieve gegevens):
 - Erkenningsnummer ziekenhuis
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode/semester
 - Verblijfsnummer
 - Jaar, maand en dag van opname
 - Jaar, maand en dag van ontslag (in MKG ook totale verblijfsduur in dagen)
 - Plaats vóór opname
 - Bestemming
 - Soort codeersysteem voor geverifieerde opnamediagnose
 - Geverifieerde opnamediagnose

8. Uit bestand STAYSPEC (MZG) of 'Verblijf in specialisme' (MKG) (Administratieve gegevens):
 - Erkenningsnummer ziekenhuis
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode/semester
 - Verblijfsnummer
 - Volgnummer specialisme
 - Code specialisme
 - Jaar, maand en dag van opname (niet voor MKG)

9. Uit bestand DIAGNOSE (MZG) of 'Diagnose' (MKG) (Medische gegevens):
 - Erkenningsnummer ziekenhuis
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode/semester
 - Verblijfsnummer
 - Volgnummer specialisme
 - Code hoofd-/nevendiagnose (voor MKG ook info spoed)
 - Soort codeersysteem (niet voor MKG)
 - Code diagnose (voor MKG ook info spoed)
 - Aanwezig bij opname (niet voor MKG)
 - Graad zekerheid

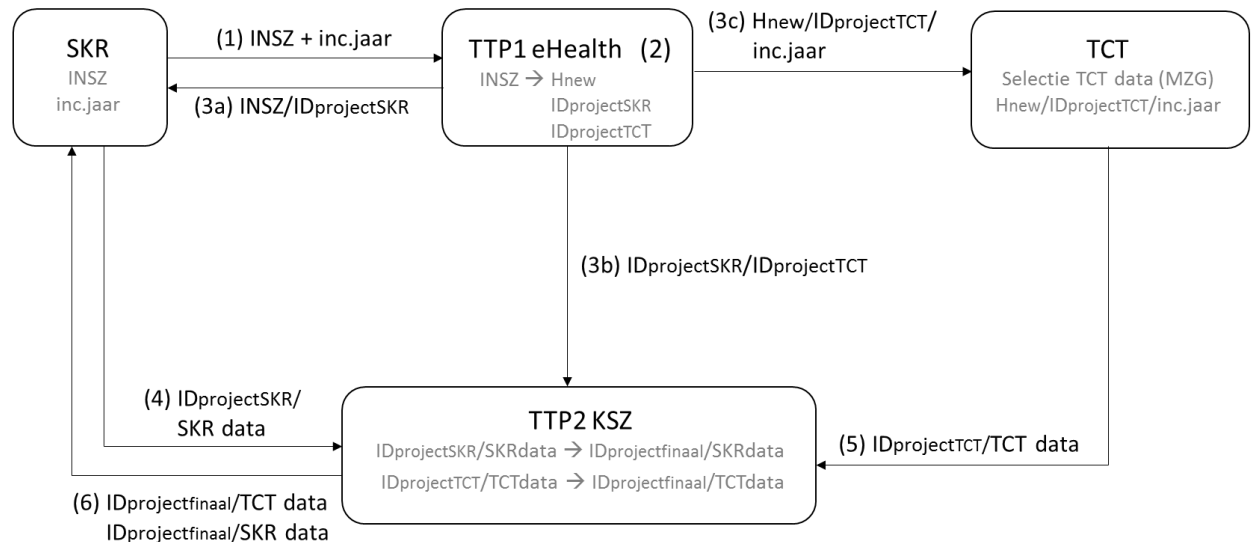
10. Uit bestand PROCEDUR (MZG) of Procedure ICD-9-CM (MKG) (Medische gegevens):
 - Erkenningsnummer ziekenhuis (MZG) of CIV nummer (MKG)
 - Registratiejaar
 - Registratieperiode/semester
 - Verblijfsnummer
 - Volgnummer specialisme
 - Code hoofd-/nevendiagnose (enkel voor MZG)
 - Soort codeersysteem (enkel voor MZG)
 - Code diagnose
 - Soort codesysteem voor ingrepen (enkel voor MZG)

- Code procedure (voor MKG ICD-9-CM)
- Jaar, maand en dag van uitvoering procedure (MZG) of tijdsverloop tussen de opname in het ziekenhuis en het uitvoeren van de procedure ICD-9-CM (MKG)
- Code uitbesteed
- Aantal keer dezelfde ingreep op dezelfde dag (enkel voor MZG)

11. Uit bestand TESTRESU (enkel voor MZG):

- Erkenningsnummer ziekenhuis
- Registratiejaar
- Registratieperiode
- Verblijfsnummer
- Type onderzoek
- Jaar, maand, dag uitvoering test
- Volgorde van uitvoering voor eenzelfde onderzoek op dezelfde dag
- Resultaat

12. De gegevensstroom voor de mededeling van gegevens zal als volgt verlopen:



(1) SKR geeft INSZ en incidentiejaar van de kankerpatiënten in de database door aan het eHealth platform (TTP1).

(2) Het eHealth platform hercodeert de INSZ voor elke patiënt naar drie verschillende identificatienummers (*H_{new}*, *ID_{projectSKR}*, *ID_{projectTCT}*).

(3a) De lijst met INSZ gekoppeld aan *ID_{projectSKR}* wordt door eHealth overgemaakt aan SKR.

(3b) Een conversielijst tussen *ID_{projectSKR}* en *ID_{projectTCT}* wordt door eHealth overgemaakt aan KSZ (TTP2).

(3c) De lijst met Hnew gekoppeld aan ID_{projectTCT} en incidentiejaar wordt door eHealth overgemaakt aan TCT.

(4) SKR selecteert de tumor- en patiëntgegevens voor de geselecteerde kankerpatiënten, vervangt INSZ door ID_{project SKR} en maakt de gegevens over aan KSZ.

(5) TCT selecteert aan de hand van Hnew en het incidentiejaar de verblijven/daghospitalisaties uit de MZG database. TCT verwijdert Hnew en incidentiejaar en stuurt de geselecteerde MZG gegevens op ID_{projectTCT} door naar KSZ.

(6) KSZ ontvangt de data van SKR en TCT op respectievelijk ID_{projectSKR} en ID_{projectTCT} en creëert een nieuwe projectcode ID_{project} *definitief*. KSZ vervangt zowel in de data van SKR als in de MZG data van TCT de specifieke projectcode door ID_{project} *definitief*. De SKR en MZG data worden op ID_{projectdefinitief} doorgestuurd naar SKR, waarna SKR de data koppelt en analyseert.

II. BEVOEGDHEID

- 13.** Overeenkomstig artikel 156, §4, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de Technische cel een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Het Informatieveilighedscomité neemt enkele taken over van dit sectoraal comité, waaronder het beoordelen van aanvragen tot mededelingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

- 14.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, eerste punt van de GDPR.

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek¹. Gelet op het voorwerp van de aanvraag is het Comité bijgevolg van oordeel dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

B. FINALITEIT

- 15.** Krachtens artikel 5, punt 1, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

¹ Art. 9, punt 2, j) GDPR.

- 16.** De opdrachten van de Stichting Kankerregister worden als volgt beschreven in artikel 45quinquies, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen:
- het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;
 - het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;
 - een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;
 - het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.
- 17.** De doelstellingen van de beoogde mededeling zijn duidelijk gedefinieerd, met name de uitbreiding van de huidige analyses door de Stichting Kankerregister naar studies rond co-morbiditeit met het oog op het integreren van co-morbiditeit van kankerpatiënten in de berekening van indicatoren van kwaliteit van zorg; en het verfijnen van farmaco-epidemiologisch kankeronderzoek door informatie over co-morbiditeit in rekening te brengen als additionele ‘cofounding’ factor.
- 18.** *In casu* worden de beoogde persoonsgegevens initieel in het kader van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen door de Technische cel ingezameld met het oog op de terbeschikkingstelling voor enerzijds de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid.
- 19.** De oorspronkelijke doelstelling van de MZG data is o.a. het gezondheidsbeleid van de overheid ondersteunen door onder meer:
- de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen te bepalen;
 - de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de ziekenhuizen en hun diensten te beschrijven;
 - de ziekenhuisfinanciering te organiseren;
 - het beleid voor de uitoefening van de geneeskunde te bepalen;
 - het epidemiologisch beleid uit te stippelen.²
- 20.** Persoonsgegevens mogen niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.

² <https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/registratiesystemen/mzg>

21. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd. Overeenkomstig art 5, eerste punt, b) van de GDPR wordt de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, niet als onverenigbaar beschouwd met de oorspronkelijke doeleinden.
22. De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is, overeenkomstig artikel 89, lid 1 van de GDPR, onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met deze verordening voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt.
23. Het comité stelt vast dat de aanvrager de wetenschappelijke analyses zal uitvoeren met gepseudonimiseerde persoonsgegevens aangezien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken (cfr. infra).
24. Er wordt eveneens in de tussenkomst van intermediaire organisaties voorzien voor de pseudonimisering van de persoonsgegevens (meer bepaald het eHealth-platform in samenwerking met de Kruispuntbank van de sociale zekerheid) die onafhankelijk zijn van de instantie die het onderzoek aan de hand van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens zal voeren.
25. Aangezien kankerregistratie een continue registratie is, is het comité het ermee eens dat de MZG gegevens jaarlijks worden meegedeeld aan de Stichting Kankerregister in het kader van de realisatie van hun wettelijke opdracht, met de passende waarborgen voor de rechten van betrokkenen overeenkomstig artikel 89 van de GDPR.
26. Gelet op het voorgaande, acht het Comité dat de beoogde mededeling van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

27. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

28. De Stichting Kankerregister stelt dat de administratieve gegevens over de patiënt noodzakelijk zijn voor de unieke identificatie van de patiënt en voor koppeling van alle informatie betreffende éénzelfde ziekenhuisverblijf.
29. Veld 1 t.e.m. 4 uit het bestand 'STAYHOSP' van de MZG en de corresponderende velden van MKG zijn noodzakelijk om alle gegevens van éénzelfde hospitalisatie te kunnen koppelen. Veld 5 t.e.m. 10 van MZG en de corresponderende velden van MKG zijn belangrijk om een tijdsinschatting te krijgen van de hospitalisatieperiode. Voor het bepalen van de behandelingen wordt daarbij bij voorkeur gekeken naar de maanden volgend op de diagnose, terwijl voor de inschatting van co-morbiditeit voorrang wordt gegeven aan verblijven voorafgaand aan de diagnose, met uitsluiting van de laatste 3 maanden voorafgaand aan de diagnose van kanker aangezien deze periode teveel wordt beïnvloed door het ziekteproces van kanker.
30. De gegevens over de plaats voor opname en de bestemming uit het bestand STAYPHOSP van de MZG en de corresponderende velden van MKG zullen gebruikt worden voor studies rond de kwaliteit van zorg en geven mogelijks informatie over de 'performance' status (maat voor zelfstandigheid en mobiliteit) van een patiënt.
31. De geverifieerde opnamediagnose uit het bestand STAYHOSP beschrijft de aandoening die na onderzoek wordt aangeduid als de hoofdoorzaak voor de opname van de patiënt in het ziekenhuis. De aandoeningen die optreden tijdens het verblijf in het ziekenhuis worden echter niet opgegeven als geverifieerde opnamediagnose maar als hoofd- of nevendiagnose in het bestand DIAGNOSE. In de meeste gevallen komt de geverifieerde opnamediagnose van de MZG overeen met de hoofddiagnose van het eerste specialisme, maar de ziekenhuizen kunnen ook een andere diagnose als geverifieerde opnamediagnose aanduiden. In principe wordt de geverifieerde opname diagnose gebruikt voor het berekenen van de DRG (Diagnose Related Group). Als een patiënt eerst in een psychiatrische afdeling verbleven heeft, dan kan de geverifieerde opnamediagnose, en ook de hoofddiagnose van het eerste specialisme, gelijk zijn aan een dummy diagnose AAAAAA. De hoofddiagnose van het volgende specialisme zal dan gebruikt worden voor het berekenen van de DRG. Dezelfde regels worden toegepast voor de MKG. Het is deze diagnose (PRINDIAG) die aan het bestand zal toegevoegd worden. Voor ambulante spoedgevallen en daghospitalisaties met enkel een miniforfait is er geen diagnose in ICD. Gezien uit het vorige bestand (PATIENT) enkel het geboortejaar nodig is, zal dit samen met 'PRINDIAG' aan het bestand STAYHOSP toegevoegd worden.
32. De gegevens uit het bestand 'STAYSPEC' en de corresponderende velden van MKG zijn nodig om een zo volledig mogelijke inschatting van co-morbiditeit te bekomen aan de hand van extra informatie zoals bv. transfer tussen ziekenhuisdiensten.
33. Deze gegevens uit de bestanden 'DIAGNOSE', 'PROCEDUR' en 'TESTRESU' zijn nodig voor het bepalen van de hoofd-/nevendiagnose en zorgen voor bijkomende informatie omtrent behandelingen en co-morbiditeit (gegevens over ingrepen en onderzoeksresultaten).

34. De hoofddiagnose (velden 28 en 29 uit 'STAYHOSP') wordt gedefinieerd als de aandoening die na onderzoek aangeduid werd als de hoofdoorzaak voor de opname in het specialisme. De hoofddiagnose van elk specialisme is een ICD-9-M code t.e.m. MZG 2014/2 of een ICD-10-BE code vanaf MZG 2016/1. Voor het registratiejaar MZG 2015 zullen er geen diagnose- en proceduregegevens beschikbaar zijn omwille van een overgangsmaatregel naar aanleiding van de overgang van ICD-9-CM naar ICD-10-BE.
35. De opgevraagde gegevens per individuele kankerpatiënt blijven bovendien beperkt tot het jaar voorafgaand aan het incidentiejaar van de primaire tumor tot en met het jaar volgend op het incidentiejaar.
36. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Aangezien het voor deze studie noodzakelijk is om voormelde longitudinale opvolging mogelijk te maken is het aanvaardbaar dat gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden gebruikt.
37. Bij beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014, werd bepaald dat de Stichting Kankerregister bij de uitvoering van haar wettelijke opdracht tot het realiseren van analyses en studies uitsluitend gepseudonimiseerde persoonsgegevens mag verwerken³. Zoals beschreven in voormelde beraadslaging, veronderstelt dit een strikte functionele scheiding binnen het Kankerregister waarbij afdoende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om te verzekeren dat de medewerkers die instaan voor de bijwerking van de individuele dossiers beheren (waarin de betrokkenen aan de hand van het INSZ worden geïdentificeerd) op geen enkele wijze samenwerken of gegevens uitwisselen met de medewerkers die instaan voor het uitvoeren van de studies en opstellen van verslagen en rapporten, waardoor tot heridentificatie van de betrokkenen zou kunnen worden overgegaan. De noodzaak van functionele scheiding wordt nogmaals herhaald.
38. Het Comité stelt verder vast dat er voorzien wordt in een "small cell risico-analyse" (SCRA)⁴ die zal worden uitgevoerd door het IMA alvorens de gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan de Stichting Kankerregister worden meegedeeld. Het verslag van de analyse dient aan het comité te worden meegedeeld alvorens de gegevens aan de ontvanger worden overgemaakt.

³ Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45quinquies van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

⁴ Zie wat dit betreft de aanbeveling van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot de nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap.

39. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het Comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
40. De persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
41. In overeenstemming met de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 en gelet op het longitudinale karakter van de door de Stichting Kankerregister geplande studies betreffende overleving, risico en tendensen zullen de gevraagde gegevens voor een lange periode worden bewaard, meer bepaald dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt, waarna de gegevens enkel nog in geanonimiseerde vorm worden bewaard.
42. Het Comité wijst erop dat de rapportering van geaggregeerde gegevens en de resultaten van de kwaliteitsindicatoren niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

D. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

43. In het kader van de pseudonimisering van de gegevens afkomstig van de Technische cel zal het eHealth-platform worden belast met de onomkeerbare pseudonimisering van de identificatienummers, overeenkomstig artikel 5, 8^o van de wet van 21 augustus 2008.
44. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 21 augustus 2008 is het eHealth-platform gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken voor de realisatie van zijn opdrachten. In het kader van de koppeling, de pseudonimisering en de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens is aldus geen bijkomende machtiging van het Rijksregister vereist voor het gebruik van het (gepseudonimiseerde) rijksregisternummer.
45. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gepseudonimiseerde identificatienummer enkel bijhouden indien de bestemming van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits het bekomen van een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité. Gelet op het feit dat de gegevens afkomstig van de Technische cel jaarlijks zullen worden meegedeeld en rekening houdend met de noodzaak om de gegevens met betrekking tot dezelfde patiënt doorheen de tijd met elkaar te kunnen verbinden, is het noodzakelijk dat het eHealth-platform het verband bewaart zodat telkenmale dezelfde pseudonimisering kan worden verzekerd.

E. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

46. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de pseudonimisering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon.
47. De verantwoordelijke van de verwerking is vrijgesteld van deze verplichting 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, van de GDPR 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.
48. Het Comité stelt vast dat de informatieverstrekking van betrokkenen inderdaad onevenredig veel inspanning vergt gelet op het groot aantal hospitalisaties en bijgevolg patiënten van wie gegevens worden opgevraagd. Bovendien zijn de data bij de bron gepseudonimiseerd

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

49. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is in casu het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
50. 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
51. 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, ...); documentatie. Het Comité stelt vast dat de Stichting Kankerregister verklaart conform te zijn met deze referentiemaatregelen.

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

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE

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