

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/21/024

BERAADSLAGING NR. 21/014 VAN 12 JANUARI 2021 BETREFFENDE DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VAN DE STICHTING KANKERREGISTER (BCR) EN IDEWE EN DE MEDEDELING ERVAN AAN DE STICHTING KANKERREGISTER (BCR), IDEWE EN KU LEUVEN IN HET KADER VAN HUN ONDERZOEKSPROJECT

Het Informatieveiligheidscomité

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

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

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°, 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*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de aanvraag vanwege de stichting kankerregister (BCR), IDEWE, afdeling kennis, informatie en research en het Centrum voor Omgeving en Gezondheid van de KU Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 januari 2021;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 12 januari 2021, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De stichting kankerregister (BCR), IDEWE, afdeling kennis, informatie en research, en het Centrum voor Omgeving en Gezondheid van de KU Leuven, dienen een aanvraag in teneinde gekoppelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, afkomstig van BCR en IDEWE, te kunnen ontvangen om werkgerelateerde kankers te identificeren teneinde deze beter te kunnen voorkomen.
2. In België worden alle nieuwe kankerdiagnoses centraal geregistreerd door het BCR, sinds 1999 voor Vlaanderen en sinds 2004 voor Brussel en Wallonië. De meest recente gegevens wijzen op meer dan 68.000 kankerincidenties in België in 2017. Werkgerelateerde kankers maken hiervan een aanzienlijk deel uit. Duizenden Belgische werknemers worden momenteel blootgesteld aan kankerverwekkende stoffen waarvoor een gedetailleerde risico analyse qua carcinogeniteit ontbreekt. Om beroepsrisico's beter in te schatten en in te perken, is er nood aan gegevens die de mogelijke relatie tussen beroepsmatige blootstelling en verschillende kankertypes duidelijk in kaart brengen.
3. In België is een periodiek medisch onderzoek, uitgevoerd door een dienst voor preventie en bescherming op het werk bij wet verplicht voor werknemers die tijdens hun job worden blootgesteld aan bepaalde beroepsrisico's. Gegevens verzameld tijdens een dergelijk medisch onderzoek kunnen gebruikt worden om een JEM op te stellen.¹ JEMs vormen een instrument om in beroepsgroepen retrospectief de blootstelling aan mogelijke schadelijke stoffen te beoordelen en kunnen eveneens gebruikt worden om de causaliteit tussen frequent voorkomende blootstellingen en kanker te bevestigen.
4. Om hun doelstellingen te verwezenlijken zal er vanuit IDEWE een cohort samengesteld worden van 697.380 unieke personen die in totaal staan voor 3.383.793 datapunten, verzameld tussen 1992 en 2019. Een datapunt is een jaarlijkse momentopname voor een aantal variabelen in de dataset, geregistreerd tijdens een medisch onderzoek. Indien een individu in een bepaald jaar meer dan één medisch onderzoek onderging, dan wordt de meest recente meting weerhouden. Werknemers worden slechts opgenomen in deze cohort wanneer zij werkzaam waren bij een werkgever die op dat moment aangesloten was bij IDEWE. Tevens dienden de werknemers op het moment van het medisch onderzoek woonachtig te zijn in België én over een INSZ-nummer te beschikken om geïncludeerd te worden in de studie cohort.

¹Deze methodologie werd succesvol toegepast in het 'Nordic Occupational Cancer' (NOCCA) project, dat gebruik maakte van census data om blootstelling-respons associaties tussen werkgerelateerde factoren en kanker te traceren.

5. Vervolgens zal de informatie aangaande diagnoses gesteld tussen 2004 en 2018, beschikbaar in de kankerregistratiedatabank van het BCR, door middel van het INSZ-nummer gekoppeld worden aan de gegevens van IDEWE. De focus ligt daarbij op een afgebakende lijst van kankertypes². Deze kankers werden geselecteerd op basis van een verondersteld beroepsrisico enerzijds en hun incidentie in België anderzijds. Zeer zeldzame kankertypes zullen niet beschouwd worden wegens een hoog risico op indirecte identificatie.
6. De gekoppelde gegevens komen vervat te liggen in een ‘Belgian Occupational Cancer Database’ (BOCCA) die het mogelijk maakt om verbanden tussen beroepsmatige blootstelling en kanker in kaart te brengen.. Deze kennis kan bijdragen aan het opleggen van preventieve maatregelen om de blootstelling aan kankerverwekkende stoffen te voorkomen
7. BOCCA wordt vervolgens opengesteld voor onderzoekers van BCR, IDEWE en KUL. De gegevens waar deze onderzoekers mee zullen werken zijn gepseudonimiseerde gegevens.
8. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden per betrokken patiënt opgevraagd:

Aangeleverd vanuit IDEWE:

- Persoonskenmerken;
 - Gepseudonimiseerd INSZ-nummer;
 - Jaartal van observatie;
 - Geslacht;
 - Geboortejaar.
- Beroepskenmerken
 - ISCO-08 beroepscode volgens International Standard Classification of Occupations classification structure;
 - Statuut van de werknemer.³
- Werkgeverskenmerken;
 - Eerste twee digits van de NACE code van de werkgever⁴;
 - sector⁵.
- Leefstijlfactoren;
 - BMI;
 - Lichaamsbeweging (voldoende/onvoldoende);
 - Rookgewoonten (Ex-roker/niet-roker/ roker);
 - Hypertensie (0/1).
- Blootstellingsgegevens (blootgesteld/niet blootgesteld);
 - Noise and noise impulses (niet-blootgesteld /blootgesteld);

² De lijst gaat als bijlage.

³ Clerk, other, worker, NA.

⁴ NACE =Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne.

⁵Vertaling van de 84 mogelijke ‘nace2’ waarden naar 10 mogelijke sectoren. Deze sectoren worden op de IDEWE-onderzoeksafdeling en in de literatuur vaak gebruikt om te aggregeren. De sectoren zijn: Education, Healthcare, Government, Food, Distributive trade, Manufacturing, Services, Construction, Transport, Other, NA.

- Hand vibrations (niet-blootgesteld /blootgesteld);
- Ultra & infra sound subgroup (niet-blootgesteld /blootgesteld);
- Cold;
- Heat & UV radiation;
- Radio frequency radiation, Low-frequency magnetic fields;
- Ionizing radiation;
- Organic solvents⁶;
- Organic dusts⁷;
- Petroleum-based products⁸;
- Inorganic mineral dusts⁹;
- Metals¹⁰;
- Engine exhaust¹¹;
- Shisha subgroup¹²;
- Microbiological agents;
- Dynamic load¹³;
- Static load¹⁴;
- Work with video display units;
- Challenge at work, Social climate at work, Control possibilities at work, Perceived workload, Perceived risks at work, Social demands at work, Supervisor support at work;
- Working time arrangements (shift work, Night work);
- Safety function, vigilance.

Aangeleverd vanuit BCR:

- Patiëntkarakteristieken;
 - Geslacht;
 - Leeftijd op ogenblik van kankerdiagnose;
 - Code van gewest;
 - Totaal aantal invasieve tumoren;
 - Multiple¹⁵;
 - WHO-score bij diagnose¹⁶;
- Tumor karakteristieken;
 - Incidentiedatum (jaar/maand);

⁶ Organic solvents: Aliphatic/alicyclic hydrocarbon solvents, Aromatic hydrocarbon solvents, Benzene, Toluene, Chlorinated hydrocarbon solvents, Methylene chloride, Perchloroethylene, 1,1,1-trichloroethane, Trichloroethylene, Other organic solvents.

⁷ Organic dusts: Animal dust, Flour dust, Leather dust, Plant dust, Pulp/paper dust, Synthetic polymer dust, Textile dust, Wood dust, Softwood dust, Hardwood dust.

⁸ Petroleum-based products: Bitumen fumes, Gasoline, Oil mist.

⁹ Asbestos, Man-made mineral fibers, Quartz (silica) dust, Other mineral dusts.

¹⁰ Cadmium, Iron, Lead, Nickel, Welding Fumes.

¹¹ Diesel exhaust, Gasoline, engine exhaust.

¹² Formaldehyde, Arsenic, Carbon monoxide, PAH's, Benzo(a)pyrene.

¹³ inconvenient and difficult work postures, Manual handling of burdens, Perceived physical workload, Repetitive work movements.

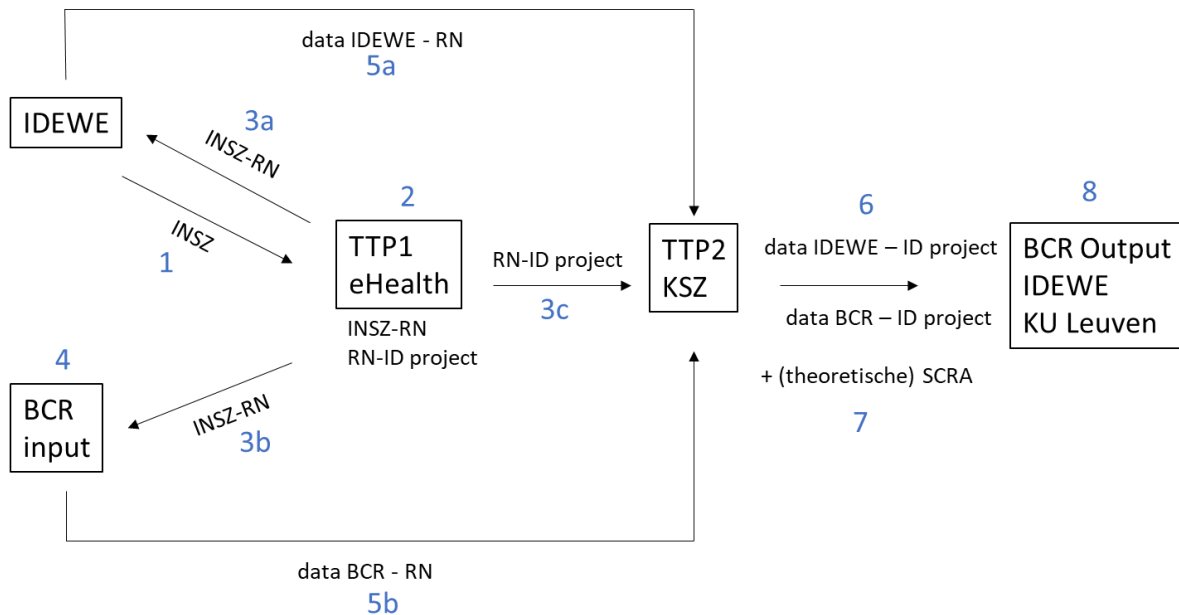
¹⁴ High accident risk, Sedentary work, Standing work.

¹⁵ Deze variabele geeft een idee over de sequentie van maligne tumoren van de patiënt: 0=wordt niet gezien als een maligne tumor, 1=1ste of enige maligne tumor van de patiënt in de databank, 2= 2^{de} maligne tumor van de patiënt.

¹⁶ 0=asymptomatisch, 1=symptomatisch, maar volledig ambulant, 2=symptomatisch, < 50% in bed gedurende de dag, 3=symptomatisch, > 50% in bed, maar niet bedlegerig, 4=bedlegerig, 5=ontbrekend.

- ICD-10;
- Tumortype;
- Klinisch stadium 1^{ste} niveau;
- Pathologisch stadium;
- Gecombineerd stadium 1^{ste} niveau.

9. Teneinde de koppeling en de mededeling van de gepseudonimiseerde gegevens aan de onderzoekers mogelijk te maken wordt volgende procedure gehanteerd:



1. Startend van haar geïntegreerde datawarehouse die follow-up gezondheidsinformatie van Belgische werknemers bevat, zendt IDEWE het IdentificatieNummer Sociale Zekerheid (INSZ) van alle personen geïnccludeerd in de studie cohort naar eHealth (Thruisted Third Party (TTP) 1). De INSZ fungeert als een unieke patiënt identificator voor iedere Belgische burger.
2. TTP1 eHealth pseudonimiseert de INSZ voor elke patiënt naar twee verschillende identificatienummers: een random nummer (RN) en een project specifiek nummer (ID project). Hiervoor stelt eHealth twee conversielijsten op: INSZ-RN en RN-ID project. De relatie tussen de drie identificatienummers (INSZ; RN; ID project) wordt bij eHealth bewaard voor de duur van het onderzoek.
3. TTP1 eHealth geeft conversielijsten door aan IDEWE, BCR input en de Kruispuntbank voor Sociale Zekerheid (KSZ):
 - a. De conversielijst INSZ-RN voor alle personen uit de studie cohort wordt aan IDEWE gegeven.
 - b. De conversielijst INSZ-RN voor alle personen uit de studie cohort wordt aan de 'input' zijde van het BCR gegeven. De 'input' zijde van het BCR bestaat uit medewerkers van het BCR die zicht mogen hebben op de INSZ.
 - c. De conversielijst RN-ID project voor alle personen uit de studie cohort wordt aan KSZ gegeven. KSZ fungeert in deze data flow als tweede TTP.
4. Medewerkers van BCR-input vergelijken de ontvangen INSZ met de INSZ geregistreerd in de kankerregistratiedatabank. Gebaseerd op deze vergelijking,

worden patiënten van de IDEWE studie cohort voor wie een kankerdiagnose kan worden teruggevonden, geselecteerd. De selectie wordt gelimiteerd tot kankerdiagnoses tussen 2004 en 2018, en tot bepaalde kankertypes zoals weergegeven in bijlage. Geëxtraheerde gegevens zullen beperkt worden tot een set van patiënt- en tumorkarakteristieken.

5. De gegevens van zowel IDEWE als BCR worden doorgegeven aan TTP KSZ, waarbij RN als patiënt identificatienummer wordt gebruikt.
 - a. In de studie cohort vervangt IDEWE de INSZ van de geïncludeerde personen door RN, gebaseerd op de conversielijst ontvangen van eHealth (zie stap 3a). IDEWE gegevens worden vervolgens naar KSZ gestuurd gebruik makende van RN als patiënt identificatienummer. Alle gegevens van het IDEWE datawarehouse, met uitzondering van RN, worden geëncrypteerd. De deëncryptiecode wordt door IDEWE bewaard voor deëncryptie na ontvangst van de gekoppelde gegevens.
 - b. Voor patiënten waarvoor een kankerdiagnose in de kankerregistratiedatabank werd geïdentificeerd, extraheert BCR een set van patiënt- en tumorkarakteristieken. Voor de geëxtraheerde gegevens wordt de INSZ vervangen door RN gebaseerd op de conversielijst ontvangen van eHealth (zie stap 3b). BCR gegevens worden naar KSZ gestuurd gebruik makende van RN als patiënt identificatienummer. Alle BCR variabelen, met uitzondering van RN, worden geëncrypteerd. De deëncryptiecode wordt doorgegeven aan BCR-output en bewaard voor deëncryptie na ontvangst van de gekoppelde gegevens.
 6. TTP2 KSZ vervangt RN in de IDEWE en BCR gegevens door ID project, gebaseerd op de conversielijst ontvangen van eHealth (zie stap 3c). KSZ zendt de IDEWE en BCR gegevens vervolgens naar de 'output' zijde van BCR. De 'output' zijde van BCR bestaat uit medewerkers die geen zicht mogen hebben op de INSZ. Voorafgaand aan deze transfer, moeten de resultaten van de Small Cell Risico Analyse (SCRA) gecommuniceerd worden aan het Informatie VeiligheidsComité (IVC) (zie stap 7). Wanneer geen verdere restricties worden opgelegd door de SCRA, wordt de gepseudonimiseerde finale dataset overgedragen aan BCR-output.
 7. Een theoretische SCRA zal door een onafhankelijke organisatie worden uitgevoerd. BCR stelt het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) voor om deze analyse uit te voeren.
 8. In de finale, gepseudonimiseerde, dataset worden data van IDEWE en BCR (met uitzondering van de patiënt identificatienummers) gedeëncrypteerd volgens de deëncryptiecodes van IDEWE en BCR (zie stap 5a en 5b). IDEWE en BCR gegevens met ID project als patient identificatienummer worden binnen de beveiligde omgeving van het BCR bewaard. Onderzoekers van BCR OUTPUT, IDEWE en KU Leuven wordt toegang verleend tot deze gegevens, zoals voorzien binnen deze machtigingsaanvraag en binnen overeenkomsten voor gegevensoverdracht opgesteld tussen deze organisaties.
- 10.** Het comité neemt akte van feit dat het ethisch comité van IDEWE een positief advies heeft uitgebracht.

II. BEVOEGDHEID

11. Ingevolge artikel 42, § 2, 2°, 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 met andere externe gegevens.
12. Vervolgens wordt in artikel 42, § 2, 3° van deze wet bepaald dat de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd is voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
13. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.¹⁷
15. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.
16. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

17. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

¹⁷ Art. 9, punt 1 GDPR

18. De overkoepelende doelstelling van BCR, IDEWE en KU Leuven is om werkgerelateerde kankers te identificeren teneinde deze beter te kunnen voorkomen.
19. Om dit doel te volbrengen, zal in een eerste fase een Belgische job-exposure matrix (BEL-JEM) opgesteld worden op basis van werkgerelateerde gezondheidsgegevens verzameld door het IDEWE. In een tweede fase worden de gezondheidsgegevens van het IDEWE op basis van het INSZ-nummer gekoppeld aan gegevens van het BCR, die alle nieuwe kankerdiagnoses in België registreert. De gekoppelde gegevens komen vervat te liggen in een ‘Belgian Occupational Cancer Database’ die het mogelijk maakt om verbanden tussen beroepsmatige blootstelling en kanker in kaart te brengen. Deze databank wordt ten slotte opengesteld voor onderzoekers van BCR, IDEWE en KUL.
20. Gelet op deze doelstelling acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

21. 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.
22. IDEWE registreert tijdens medische onderzoeken info over de persoonskenmerken, beroepskenmerken, werkgeverskenmerken, leefstijlfactoren, gezondheidsparameters en blootstellingsgegevens in haar data warehouse. De weerhouden variabelen (zie randnummer 8) werden geselecteerd door twee arbeidsartsen van IDEWE, op basis van literatuur en praktijkervaring.
 - 22.1 **Het INSZ-nummer** wordt enkel gebruikt als unieke patiënten identifier om de juiste patiëntencohort te kunnen doorgeven aan TTP eHealth, en bij de selectie van variabelen uit de IDEWE databank. Na de vervanging van het INSZ door het door eHealth gecommuniceerde random nummer worden de gegevens uit de IDEWE databank op random nummer doorgegeven aan de tweede TTP (KSZ).
 - 22.2 De **persoonskenmerken** (geslacht en geboortejaar) worden weerhouden om het geslacht en de leeftijd in rekening te kunnen brengen bij de berekening van de kankerincidentie. Het is immers gekend dat deze incidentie varieert volgens geslacht en leeftijd. Het jaartal van observatie dient gekend te zijn om de tijd tussen blootstelling aan een potentieel carcinogeen en het eventuele ontstaan van een tumor te kunnen bepalen.
 - 22.3. **Beroeps- en werkgeverskenmerken** worden weerhouden om beroepen zo accuraat mogelijk te categoriseren. Dit is van essentieel belang bij het inschatten van potentiële beroepsrisico's.
 - 22.4. **Blootstellingsgegevens** zijn noodzakelijk om op een wetenschappelijk correcte manier mogelijke blootstelling aan carcinogenen binnen de werkomgeving te onderzoeken.

22.5. De variabelen met betrekking tot de **algemene gezondheidstoestand en leefgewoonten** zijn nodig om in de analyse naar beroepsgerelateerde kankers rekening te kunnen houden met confounders, en waar nodig mediators te kunnen onderscheiden. Het is immers geweten dat lichaamsbeweging, BMI, bloeddruk en rookgedrag het risico op kanker kunnen beïnvloeden.

23. BCR verzamelt standaard een aantal gegevens over kankerpatiënten in haar databank. Het betreft onder meer klinische, anatomopathologische en hematologische gegevens, basisinformatie over behandelingen zoals afgeleid uit de beschikbare IMA gegevens en een eventuele overlijdensdatum en doodsoorzaak. Slechts een sterk gelimiteerde subselectie van gegevens, strikt noodzakelijk voor het uitvoeren van de voorgestelde studie, zal mee geïnccludeerd worden.

23.1. Enerzijds betreft het een aantal **patiëntkarakteristieken**:

Het INSZ-nummer wordt enkel gebruikt als unieke patiënten identificator bij de selectie van variabelen uit de kankerregistratie door BCR-INPUT. Na de vervanging van het INSZ door het door eHealth gecommuniceerde random nummer (eveneens door BCR-INPUT), worden de kankerregistratiegegevens op random nummer doorgegeven aan de tweede TTP (KSZ).

De variabelen geslacht, leeftijd en WHO-performantiestatus zijn nodig om in de analyse naar beroepsgerelateerde kankers rekening te kunnen houden met confounders, en waar nodig mediators te kunnen onderscheiden. Het risico op diverse types kanker verschilt immers naargelang het geslacht en de leeftijd van de betreffende persoon. Ook de algemene gezondheidstoestand van een persoon, vervat in de WHO performantiestatus, kan het risico op bepaalde types kanker beïnvloeden.

De variabelen totalum (totaal aantal invasieve tumoren) en multiple (sequentie van maligne tumoren) worden weerhouden omdat zij een indicatie vormen voor een potentieel verband tussen werkgerelateerde blootstellingsfactoren en het risico op kanker.

De variabele regio wordt weerhouden om tijdens analyses te kunnen corrigeren voor regionale incidentieverschillen. Het BCR registreert alle nieuwe kankerdiagnoses van in België gedomicilieerde personen, sinds 1999 voor Vlaanderen maar pas sinds 2004 voor Brussel en Wallonië.

23.2. Anderzijds betreft het een aantal **tumorkarakteristieken**:

De incidentiedatum van de tumor dient weerhouden te worden om de blootstellingstijd tussen werkgerelateerde omgevingsfactoren en het ontstaan van een tumor te identificeren.

De overige tumorkarakteristieken (ICD-10 code, tumortype, klinisch en pathologisch stadium) zijn van essentieel belang om het type tumor en de ernst van de tumor volgend op een werkgerelateerde blootstelling in kaart te brengen.

24. Voor alle variabelen in de dataset werd afgewogen of ze al dan niet nodig zijn voor het onderzoek. Op die manier werd een dataset vastgelegd die afdoende, relevant en proportioneel is voor dit onderzoek.
25. 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. Rekening houdend met het doeleinde van het onderzoek hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens.
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.
27. De beraadslaging is geldig tot het einde van de verwerking van gegevens (geschat op voorjaar 2023). Dit is nodig opdat de onderzoekers de doelstellingen van het onderzoek zouden kunnen volbrengen. Voor de bewaring en archivering van de gegevens door de onderzoekers van BCR OUTPUT zal een standaardtijd van 5 jaar na beëindigen van verwerking gehanteerd worden. Algemeen geldt voor alle gekoppelde, gepseudonimiseerde persoonsgegevens binnen dit project dat deze zullen worden vernietigd zodra de gegevens niet meer noodzakelijk zijn voor de rapportering van resultaten.
28. Het comité stelt vast dat het voor de onderzoekers nodig is dat het eHealth-platform het verband bijhoudt tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen voor de duur van het onderzoek. Dit stelt de onderzoekers in staat om in een latere fase een update van de gegevens te kunnen doen, of eventueel bepaalde variabelen bijkomend te koppelen.
29. Het comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

30. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
31. 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 meedelen aan de betrokken persoon.

32. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, 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.¹⁸
33. Via een formulier opgehangen in onder andere kleedkamers van medische circuits worden werknemers die tijdens hun job worden blootgesteld aan bepaalde beroepsrisico's geïnformeerd over het gebruik van hun gegevens in wetenschappelijke studies op vlak van preventie en welzijn. Echter, deze verklaring is niet specifiek gericht op dit of een bepaald ander onderzoek. In dit onderzoek zou een cohort worden samengesteld van 697.380 unieke personen. Het zou bijgevolg onevenredig veel moeite kosten om al deze personen individueel op de hoogte te stellen van dit onderzoek. Daarnaast betreft een procentueel aandeel van deze cohort kankerpatiënten. In dit geval is het soms onmogelijk of ongepast om de betrokkene te informeren omdat de betrokkene reeds overleden is.
34. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

35. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, 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.
36. 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 (vertrouwelijkheidsverbintenissen van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
37. Het comité stelt vast dat conform art. 35 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling werd uitgevoerd.

¹⁸ Art. 14 lid 5 b) GDPR

38. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
39. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
40. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
41. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een small cell risico analyse (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door KCE.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de 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 onder voorbehoud van het uitvoeren van een Small Cell Risk Analysis door KCE om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten.

Dat het eHealth-platform wordt gemachtigd om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en het reële identificatienummer te bewaren gedurende het onderzoek.

Michel DENEYER
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.

Bijlage : Lijst van te bestuderen kankertypes

Tumour group	ICD-10	New diagnoses 2004-2017, Belgium	New diagnoses 2004-2017, Belgium, 18-65 yrs
Head and neck, thyroid			
head and neck	C00-C14, C30-C32	36049	21949
lip and oral cavity	C00, C02-C050, C06	9583	5789
pharynx	C01; C051-C059;C09-C13	13554	9378
larynx	C32	8906	4797
thyroid	C73	12156	9371
Digestive tract			
oesophagus and gastro-oesophageal junction	C15-C160	18880	8210
stomach	C161-C169	14706	4480
colon	C18-C19	83532	23654
rectum	C20	33132	12438
liver and intrahepatic bile ducts	C22	9941	3964
gallbladder and extrahepatic bile ducts	C23-C24	4087	1462
pancreas	C25	20455	6992
well-differentiated neuro-endocrine tumors of the digestive tract*		4892	2945
Respiratory tract			
lung	C34	109149	43617
pleural mesothelioma	C45.0	3702	908
Skin			
malignant melanoma	C43	31793	20240
Female cancers			
breast	C50	142072	84522
cervix	C53	8865	6656
endometrium	C54	19903	7533
ovarium	C56	11761	5378
Urological tract			
prostate	C61	124141	42119
testis	C62	4622	4418
kidney	C64	22031	9719
bladder	C67	31316	7397
Hematological malignancies			
Hodgkin lymphoma	C81	4413	3225
non-Hodgkin lymphoma	C82-C86	26918	10855

* this group will according to the Rarecarenet definition be defined by a combination of topography and morphology ICD-0-3 codes:

topography: C15-C20

morphology: 8150-8153, 8155-8157, 8240-8245, 8248, 8249