

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/18/322

BERAADSLAGING NR. 18/182 VAN 4 DECEMBER 2018 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP, DE STICHTING KANKERREGISTER EN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN IN HET KADER VAN EEN STUDIE NAAR DE KWALITEIT VAN COLOSCOPIËN

Het Informatieveiligheidscomité,

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

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3^o, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*, inzonderheid artikel 97;

Gelet op de aanvraag vanwege de Stichting Kankerregister en de Universiteit Antwerpen;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 20 november 2018.;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 4 december 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister (SKR) en de Universiteit Antwerpen (UA) dienen een aanvraag in teneinde een beraadslaging te bekommen voor een studie naar de kwaliteit van de coloscopieën.
2. Om de kwaliteit van de uitgevoerde coloscopieën in België na te gaan werd in oktober 2013 een project gestart¹ waarbij er drie doelstellingen werden vooropgesteld, namelijk analyse van intervalkankers (1), analyse van de complicaties als gevolg van coloscopie en poliepectomie (2) en analyse van de factoren die de kwaliteit van de uitgevoerde coloscopie beïnvloeden (3). Hiervoor werden de nomenclatuurgegevens van de VI's aangeleverd via het IMA gekoppeld aan de kankergegevens van de Stichting Kankerregister. Dit project is lopende en de gegevens worden momenteel geanalyseerd.
3. Doelstelling van het eerste project behelste het in kaart brengen van de kwaliteit van de uitgevoerde coloscopieën per arts (gecodeerde gegevens), waarbij het aantal uitgevoerde coloscopieën, aantal intervalkankers en de ADR werd nagekeken. Voor een gedetailleerde analyse ontbreken er momenteel nog een aantal gegevens:
 - Aangezien er enkel over het RIZIV nummer 'poliepectomie' (473211-473222 en 473955-473966) en niet over de pathologie van de weggenomen poliep beschikt wordt, kan de ADR niet berekend worden en is er geen info over het feit of het gewone adenomen betreft, advanced adenomen of sessiele serrated adenomas.
 - Aangezien we werken met IMA nomenclatuurgegevens en ons niet kunnen baseren op de medische verslagen zijn er een aantal bijkomende onnauwkeurigheden:
 - o het nummer 473211-473222 mag slechts een maal per jaar worden aangerekend en geeft mogelijk aanleiding tot een onderschatting van het aantal poliepresecties;
 - o het nummer 473955-473966 bestaat slechts sinds 2009;
 - o 'nomenclatuurnummers' kunnen worden aangerekend om terugbetaling van een bepaalde prestatie te bekommen. Ze kunnen worden aangerekend bij wegname van kleine, minuscule, hyperplastische poliepen of inflammatoire poliepen, aspiratiepoliepjes, plooiën... die geen pathologisch belang hebben en ook geen premaligne potentieel. Dit kan leiden tot een overschatting van de poliepresecties.
4. Teneinde de ontbrekende factoren in het vorige project op te vangen, wensen onderzoekers op basis van huidig project een analyse te maken van 'adenomadetectiegraad' (ADR) en 'sessiel serrated adenomadetectiegraad' (SSADR). Deze analyse kan een bijdrage leveren aan de kwaliteitscontrole van coloscopieën, die uitvoerende artsen helpt om hun prestaties te monitoren. Het project heeft aldus twee doelstellingen:

1) Bepaling van de ADR en SSADR in België.

ADR wordt gedefinieerd als het percentage patiënten waarbij, bij een eerste coloscopie, minimum één adenoom wordt geresecteerd. Bij gebrek aan exacte gegevens kan ADR echter

¹ Beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid, afdeling Gezondheid, nr. 13/102 van 22 oktober 2013.

ook in het algemeen worden berekend op de totale populatie waarbij een coloscopie wordt uitgevoerd.

SSADR wordt gedefinieerd als het percentage patiënten waarbij minimum een SSA wordt weggenomen bij coloscopie (niet enkel bij screeningscoloscopieën).

Voor de berekening van ADR en SSADR als kwaliteitsparameter van de uitgevoerde coloscopieën, is de juiste pathologie-informatie van de poliep noodzakelijk. In het kwaliteitsonderzoek (project 1) dat momenteel wordt geanalyseerd en uitgeschreven, wordt immers enkel rekening gehouden met het nomenclatuurnummer 'poliepectomie', en niet met de pathologie van de gereceerde poliep.

2) Analyse van factoren die de kwaliteit van de uitgevoerde coloscopie beïnvloeden, waarbij de kwaliteit wordt gemeten aan de hand van de ADR en SSADR in België (per arts, ziekenhuis, regio)

Doelstelling is na te gaan of er een verband is tussen de ADR/SSADR en

- het aantal intervalkankers
- de aard van verdoving (anesthesie) die wordt toegepast bij de coloscopie
- en of deze gegevens verschillend zijn per arts/type specialisatie van de arts/ziekenhuis/arrondissement waar patiënt woont.

5. De individuen worden geselecteerd op basis van de specifieke nomenclatuurnummers² die voorkomen in de gegevens van IMA, en dit voor de prestatiejaren 2008 tot en met 2015. Het betreft dus mannen en vrouwen, voor wie een nomenclatuurcode voor een volledige of gedeeltelijke coloscopie en/of poliepectomie voorhanden is in de databank van het Intermutualistisch Agentschap (IMA) vanaf prestatiejaar 2008 tot en met 2015. Van deze individuen kunnen al dan niet gegevens aanwezig zijn van colorectale stalen in het cytohistopathologisch (CHP) register voor colon van de Stichting Kankerregister. Van deze individuen kunnen ook al dan niet gegevens aanwezig zijn in de kankerregistratie databank van de Stichting Kankerregister.

6. Er zullen gegevens worden verwerkt van ongeveer 1.185.495 personen.

² Nomenclatuurcodes: 473211-473222: volledige resectie met diathermische lus van één of meerdere poliepen van het colon naar aanleiding van een coloscopie links of van een volledige coloscopie (vanaf 1/1/2006); 473955-473966: bijkomend honorarium voor volledige resectie van één of meerdere poliepen ter gelegenheid van een volledige coloscopie (473174-473185) (vanaf 1/1/2006); 473174-473185: volledige coloscopie, d.w.z. tot de rechterhoek van het colon of de ileocecale klep (vanaf 1/1/2002); 473432-473443: ileoscopie (vanaf 1/1/2006); 473756-473760: ileoscopie met verwijderen van tumors en/of coagulatie van letsels (vanaf 1/1/2006); 473130-473141: colonoscopie links, d.w.z. tot de linkerhoek van het colon (actief tot 2013); 472452-472463: onderzoek van het rectum en van het sigmoïd of het colon tot de linkerhoek van het colon, door middel van endoscopie; 588011-588022: honorarium voor het pathologisch-anatomische onderzoek door inclusie en coupe van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen en met inbegrip van het eventueel macroscopisch onderzoek van operatiestukken, voor die prelevementen die niet overeenkomen met de prestaties 588232 - 588243, 588254 - 588265, 588276 - 588280 of 588291 - 588302 (om te verifiëren om alle anatomie-pathologie onderzoeken van poliepen effectief werden aangerekend); 200196-200200: anesthesie verricht in combinatie met wegname poliepen; 200211-200222: anesthesie in combinatie met volledige coloscopie, linkercoloscopie.

7. Een studie van de ADR en de SSADR kan een bijdrage leveren aan de kwaliteitscontrole van coloscopieën, een middel dat uitvoerende artsen helpt om hun prestaties te monitoren, te vergelijken en te verbeteren. Om de ADR en de SSADR correct te kunnen berekenen, zijn bijkomende gegevensstromen nodig. De gegevens worden bekomen van het IMA en de Stichting Kankerregister (SKR).

Vanwege het IMA:

- Gepseudonimiseerd INSZ van de patiënt
- Geslacht patiënt
- Geboortejaar patiënt
- Maand en jaar van overlijden van de patiënt (indien van toepassing)
- Arrondissement van de woonplaats van de patiënt
- Nomenclatuur
- Datum verstrekking
- Ziekenhuis verstrekking (reversibel gepseudonimiseerd met onderscheid tussen opleidingsziekenhuis of niet)
- RIZIV nummer van de verstrekker/specialisatie
- Leeftijdsgroep (per vijf jaar) van de verstrekker

Vanwege de SKR:

- Datum staalname
- Leeftijd bij staalname (jaar)
- Polieplokalisatie
- Histologie poliep
- Gedrag poliep
- Datum kankerdiagnose
- Leeftijd bij kankerdiagnose in jaren
- Tumorlokalisatie
- Histologie tumor
- Gedrag tumor
- TNM stadium: cTNM en pTNM
- Ziekenhuis van kankerdiagnose (reversibel gepseudonimiseerd)
- Al dan niet een intervalekanker

8. De gegevensstromen zullen volgens onderstaand schema verlopen.

Stap 1. Na ontvangst van de lijst kent TTP-VI een RN toe aan iedere unieke C1

Stap 2. TTP-VI zendt de conversielijst C1/RN naar de veiligheidsconsulent NIC.

Stap 3. De veiligheidsconsulent NIC stuurt de lijst naar de SKR SPOC op INSZ/RN.

Stap 4. De gegevens van het SKR worden op de RN bezorgd aan TTP VI (KSZ).

Stap 5. Op basis van een tweede codering C2 (RN-> C1-> C2) worden de gegevens geselecteerd uit de datawarehouse van IMA (DWH IMA).

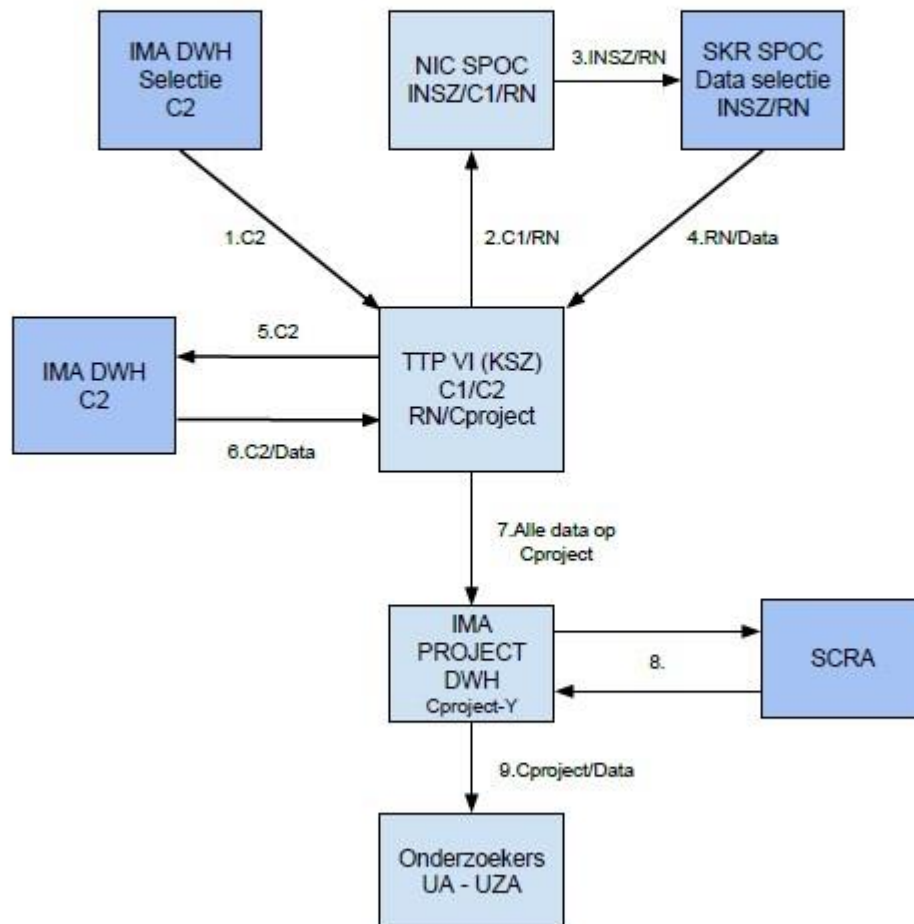
Stap 6. De gegevens worden op C2 terug bezorgd aan TTP VI (KSZ).

Stap 7. De TTP-VI (KSZ) vervangt in de IMA data de C2 door de C project, en zet de ontvangen data van SKR ook op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.

Stap 8. Small Cells Risk Analysis wordt uitgevoerd.

Stap 9. De data worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers (UA) op Cproject.

Traject Kwaliteitsevaluatie Colonoscopieën UA/UZA



II. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o 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 beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

10. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

11. 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.
12. Het verbod op verwerking is echter niet van toepassing met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden³ en verricht onder de specifieke voorwaarden van de privacyregelgeving.
13. Het comité stelt vast dat de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens in het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar de kwaliteit van uitgevoerde coloscopieën in België wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, rekening houdende met de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister. Artikel 45 quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd door artikel 39 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid biedt namelijk een wettelijke basis voor de kankerregistratie in België die gebeurt door de SKR.

B. DOELBINDING

14. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven (bevolkings- en wetenschappelijk onderzoek), acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

16. 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.
17. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is. Het comité neemt akte van het feit dat de gepseudonimiseerde en gekoppelde persoonsgegevens door de onderzoekers zullen bewaard worden voor een periode van 2 jaar vanaf de terbeschikkingstelling.

³ Art. 9, punt 2, j) GDPR.

18. 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. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

19. De aanvrager rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van het opzetten van het register als volgt:

Wat betreft de persoonsgegevens afkomstig van het IMA:

- gepseudonimiseerd INSZ: correcte identificatie van de patiënt;
- geslacht, geboortejaar en arrondissement woonplaats van de patiënt: bepaling van patiëntkarakteristieken;
- jaar en maand van overlijden: bepaling van patiëntkarakteristieken en bepaling van tumorkarakteristieken om na te kijken of een intervaltumor sneller groeit en sneller metastaseert en of er complicaties en mortaliteit geassocieerd zijn aan wegname van grotere poliepen (gecorrleerd met histologische diagnose);
- datum van verstrekking: kwaliteitsevaluatie van de verstrekking;
- gepseudonimiseerd ziekenhuis (onderscheid tussen opleidingsziekenhuis of niet), RIZIV-nummer/specialisatie en leeftijd (in categorieën van 5 jaar) van de verstrekker: identificatie van de plaats verstrekking en van de verstrekker, kwaliteitsevaluatie van de verstrekking en karakteristieken van de verstrekker;
- de nomenclatuurcodes met betrekking tot de verrichte prestaties: evaluatie van het onderzoek en ter selectie van patiënten.

Wat betreft de persoonsgegevens afkomstig van de Stichting Kankerregister:

- datum van staalname: bepaling van adenoma detection rate (ADR) / sessile serrated adenome detection rate (SSADR);
- leeftijd van de patiënt bij staalname en diagnose (jaren): bepaling van patiëntkarakteristieken;
- overlijdensdatum: bepaling van patiëntkarakteristieken en kwaliteitsevaluatie verstrekking;
- datum van kankerdiagnose (incidentiedatum), histologie, lokalisatie en gedrag van de poliep en/of tumor, en TNM stadium: poliep- en tumorkarakteristieken;
- gepseudonimiseerd ziekenhuis van diagnose: identificatie plaats van kankerdiagnose;
- al dan niet intervalkanker: analyse van de intervalkankers.

20. De Stichting Kankerregister beschikt over een wettelijke basis (gezondheidswet van 13 december 2006) voor het gebruik van het identificatienummer sociale zekerheid (INSZ) om de patiënten eenduidig te identificeren.

21. Het comité oordeelt dat de aanvraag proportioneel is.

D. TRANSPARANTIE

22. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.
23. De verantwoordelijke van de verwerking is echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor wetenschappelijke doeleinden. Rekening houdend met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens zal worden verwerkt (ongeveer een 1.185.500-tal personen) en het feit dat een groep reeds overleden zal zijn, zijn de onderzoekers de mening toegedaan dat deze mededeling onevenredig veel moeite zou kosten.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

24. De aanvrager moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
25. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
26. De personen die instaan voor de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses mogen geen toegang hebben tot niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens die tevens in het Kankerregister aanwezig zijn.
27. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité mocht diens identiteit ontvangen.
28. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
29. Geen enkele van de partners in het project heeft toegang tot de volledige niet-gepseudonimiseerde dataset.

| | INSZ | C1 | RN | Cproject |
|--------------|------|----|----|----------|
| VI | X | | | |
| SPOC-VI | X | X | X | |
| TTP VI-IMA | | X | X | X |
| IMA | | | | X |
| BCR SPOC | X | | X | |
| BCR | | | X | X |
| Onderzoekers | | | | X |
| | | | | |

30. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
31. Vooraleer de gekoppelde dataset wordt meegedeeld aan onderzoekers zal een small cell riskanalyse worden uitgevoerd.

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).