

De Algemene Directie Statistiek - Statistics Belgium (hierna "Statbel");

Gelet op verordening (EU) 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 (hierna "de GDPR").

Gelet op Verordening (EU) Nr. 557/2013 van de Europese Commissie van 17 juni 2013 tot uitvoering van Verordening (EG) Nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese statistiek met betrekking tot toegang tot vertrouwelijke gegevens voor wetenschappelijke doeleinden en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 831/2002.

Gelet op de wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek (hierna "Statistiekwet");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "de wet van 30 juli 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 (hierna "de wet van 5 september 2018");

Gelet op de aanvraag van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (hierna "UZA") ontvangen op 4 maart 2023;

Neemt de volgende beslissing, op 13 maart 2023,

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Universitair Ziekenhuis Antwerpen is niet enkel belast met patiëntenzorg, maar het verzorgt ook academische opleidingen en voert wetenschappelijk onderzoek uit.
2. UZA voert onderzoek uit naar cardiovasculaire revascularisaties, medicamenteuze behandelingen en overlijdens bij patiënten die behandeld worden met immuun checkpoint inhibitoren voor vier grote categorieën van tumoren: niet-kleincellige longkanker, maligne melanoom, renaalcelcarcinoom en blaaskanker.
3. Het UZA wenst van Statbel gepseudonimiseerde gegevens te ontvangen over de doodsoorzaken en socio-demografische kenmerken zoals het inkomen, de arbeidsmarktsituatie, het beroepsstatuut en het hoogst behaald diploma. Deze gegevens zullen via een vertrouwde derde gekoppeld worden aan gegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en het Kankerregister.
4. De populatie betreft het deel van de Belgische bevolking die sinds 01/01/2016 door de Immuun Checkpoint Inhibitoren behandeld zijn voor niet-kleincellige longkanker, maligne melanoom, renaalcelcarcinoom of blaaskanker. De identificatie van deze patiënten gebeurt door IMA en BCR. Concreet zal Statbel 3 groepen creëren: patiënten die overleden zijn, patiënten die nog in België wonen en nog niet overleden zijn en patiënten die gemigreerd zijn naar het buitenland.
5. De KSZ treedt op als vertrouwde derde voor de koppeling en de pseudonimisering.
6. De gevraagde bewaarduur is vijf jaar na ontvangst van de gegevens.

II. BEVOEGDHEID EN TOELAATBAARHEID

7. Het betreft gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
8. Statbel is door artikel 15 van de Statistiekwet gemachtigd om gepseudonimiseerde gegevens ter beschikking te stellen voor statistisch en wetenschappelijk onderzoek.
9. Voor het opmaken van de Census, bevolkings- en gezinsstatistieken maakt Statbel gebruik van verschillende administratieve bronnen. Deze administratieve gegevens worden door Statbel zodanig statistisch bewerkt, dat het eindproduct zodanig verschilt van de bron dat het als eigenaar beschouwd mag worden.
10. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zal optreden als intermediaire organisatie om de verschillende gegevens te koppelen en te pseudonimiseren. De erkenning van de KSZ als intermediaire organisatie is juridisch geregeld via artikel 5, § 3, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

11. Er dient een vertrouwelijkheidscontract afgesloten te worden met de aanvrager.

III. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

a. Rechtsgrond

12. De aanvrager is een bestemming opgenomen in de Statistiekwet, zoals bedoeld bij artikel 15, eerste alinea, 4°.
13. De aanvrager voldoet aan de criteria zoals bepaald in artikel 4 van Verordening (EU) Nr. 557/2013 van de Europese Commissie van 17 juni 2013 tot uitvoering van Verordening (EG) Nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese statistiek met betrekking tot toegang tot vertrouwelijke gegevens voor wetenschappelijke doeleinden en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 831/2002.
14. Na analyse van het ingediende aanvraagdossier, van het onderzoeksproject, en rekening houdend met het vorige punt, wordt de aanvrager door Statbel erkend als onderzoeksinstelling.

b. Finaliteit en transparantie

15. Het gaat om een verwerking van gegevens in het kader van het algemeen belang.
16. De data zullen enkel gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Op geen enkele manier zal het resultaat administratieve individuele gevolgen hebben.
17. De finaliteit van het onderzoek is in overeenstemming met de voorwaarden bepaald in de Statistiekwet.
18. De finaliteit van het onderzoek is in overeenstemming met de finaliteit die gecommuniceerd is naar de leveranciers van de administratieve data.

c. Evenredigheid

19. De data-aanvraag bevat een duidelijke motivering waarom de gevraagde variabelen nodig zijn voor het onderzoek.
20. Het is niet haalbaar om de analyses louter uit te voeren op basis van geaggregeerde gegevens.
21. De gevraagde bewaartijd is vijf jaar en is billijk voor dergelijk onderzoek. Na afloop van deze termijn zullen de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens vernietigd moeten worden.
22. De resultaten van de studie mogen in geen geval gepseudonimiseerde persoonsgegevens bevatten, noch gegevens die de heridentificatie van de betrokken personen mogelijk maken. De resultaten van de studie mogen enkel globale en anonieme gegevens bevatten.

d. Veiligheidsmaatregelen

23. De ICT- en organisatorische veiligheidsmaatregelen vermeld in de conformiteitsverklaringen volstaan om het risico op datalekken of oneigenlijk gebruik van de data te minimaliseren.
24. De verantwoordelijke voor de verwerking en de Data Protection Officer zijn geïdentificeerd.
25. Enkel resultaten op geaggregeerd niveau zijn toegelaten.
26. De gepseudonimiseerde individuele gegevens mogen niet doorgegeven worden aan derden.

IV. VOORWAARDEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE GEGEVENS

a. Verspreiding

27. De resultaten worden geaggregeerd voorgesteld. Op die manier kan worden voorkomen dat gegevens worden geïdentificeerd nadat de resultaten zijn gepubliceerd.
28. De Onderzoeker moet er inderdaad voor zorgen dat, na analyse en gebruik van de gegevens, de gepubliceerde resultaten anoniem en globaal blijven, zodat de individuele gegevens er niet rechtstreeks of onrechtstreeks uit geïdentificeerd kunnen worden.
29. De resultaten mogen dus enkel onder globale en naamloze vorm worden verspreid.
30. Tenminste twee weken vóór de verspreiding moet de Onderzoeker de voorgenomen publicatie overigens aan Statbel ter inzage voorleggen.

b. Controle

31. De Onderzoeker stemt er uitdrukkelijk mee in dat vertegenwoordigers van de Gegevensbeschermingsautoriteit en/of Statbel, te allen tijde zonder voorafgaande ingebrekestelling toegang krijgen tot de lokalen en tot de informatica-infrastructuur waar de verstrekte gegevens worden bewaard, om na te gaan of de bepalingen van de beslissing, de bepalingen van de Statistiekwet en haar uitvoeringsbesluiten, alsook de bepalingen van het vertrouwelijkheidscontract worden uitgevoerd.
32. Op eenvoudig verzoek kan de Gegevensbeschermingsautoriteit en/of Statbel toegang krijgen tot andere lokalen en ICT-systemen om te controleren of er geen inbreuk gepleegd wordt op de bepalingen van de beslissing, de bepalingen van de Statistiekwet en haar uitvoeringsbesluiten en de bepalingen van het vertrouwelijkheidscontract.

c. Melding bij inbreuk op gegevens

33. Om te voldoen aan de eisen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming moet de Onderzoek(st)er krachtens voorliggende beslissing elke inbreuk gepleegd op de aan hem/haar verstrekte gegevens melden aan Statbel.
34. De melding dient zonder uitstel te gebeuren, d.m.v. een e-mail gericht aan de Data Protection Officer van Statbel. In die melding zal alle gepaste en relevante informatie moeten zijn vervat zodat Statbel inzake de betrokken inbreuk de nodige maatregelen kan treffen, waaronder een aantal technische maatregelen erop gericht de gegevens onbruikbaar te maken, het schatten van het risico op een nieuwe inbreuk, de kennisgeving aan de bevoegde instanties en aan de benadeelde personen, en voorts het instellen (binnen het te voeren nadere onderzoek naar de inbreuk) van een audit over de betrokken processen en verrichtingen.
35. Verder verbindt de Onderzoeker er zich toe zijn volle medewerking te zullen verlenen aan alle administratieve en/of burgerlijke procedurele handelingen die n.a.v. de betrokken schending van gegevens en van andere daarmee samenhangende feiten zullen worden ondernomen tegen de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

V. Advies van de Data Protection Officer

36. Om deze redenen verleent de Data Protection Officer van Statbel een gunstig advies, overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, voor het leveren van gepseudonimiseerde gegevens over de doodsoorzaken met inbegrip van socio-demografische kenmerken aan het UZA.

OM DEZE REDENEN,

Verleent de Algemene Directie Statistiek - Statistics Belgium de machtiging om de gevraagde gegevens aan het Universitaire Ziekenhuis Antwerpen onder de hoger vermelde voorwaarden.

E. MEERSSEMAN

Data Protection Officer
Algemene Directie Statistiek - Statistics Belgium

P. MAUROY

Directeur-generaal a.i.

