

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdelingen “Gezondheid” en “Sociale Zekerheid”

SCSZG/16/231

BERAADSLAGING NR. 16/103 VAN 22 NOVEMBER 2016 (AFDELING GEZONDHEID) EN 6 DECEMBER 2016 (AFDELING SOCIALE ZEKERHEID) MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS UIT HET DATAWAREHOUSE ARBEIDSMARKT EN SOCIALE BESCHERMING VAN DE KRUIPUNTBANK VAN DE SOCIALE ZEKERHEID AAN DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER HET EFFECT VAN SOCIAALECONOMISCHE ONGELIJKHEDEN OP DE ZORG EN DE OVERLEVINGSKANSEN IN GEVAL VAN KANKER

De afdeling gezondheid en de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna gezamenlijk “het sectoraal comité” genoemd),

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

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de Stichting Kankerregister van 3 oktober 2016;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform en van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

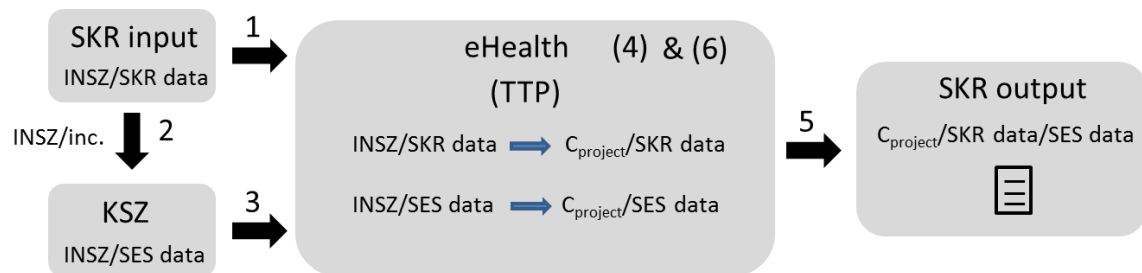
1. De Stichting Kankerregister wenst een wetenschappelijk onderzoek uit te voeren over het effect van socio-economische ongelijkheden op de zorg en de overlevingskansen in geval van kanker.
2. De studie heeft de volgende doeleinden:
 - het in kaart brengen van de (absolute, relatieve en ziektespecifieke) verschillen inzake overleving van kankerpatiënten tussen de verschillende sociaaleconomische groepen in België;
 - het nagaan of de geobserveerde verschillen inzake overleving volgens sociaaleconomische positie verklaard kunnen worden door intermediaire factoren;
 - het creëren van een geïntegreerde sociaaleconomische statusindex die patiënten op basis van meetbare sociaaleconomische statusparameters kan indelen in sociaaleconomische groepen.
3. Voor de uitvoering van het onderzoek is het noodzakelijk om gegevens van de Stichting Kankerregister te koppelen met sociaaleconomische gegevens van het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid¹.
4. Voor het uitvoeren van het onderzoek zullen gegevens gebruikt worden van een steekproef van personen bij wie in de periode tussen 31 december 2003 en 1 januari 2014 een primaire diagnose van een kanker behorende tot één van de geselecteerde types werd vastgesteld. De selectie wordt beperkt tot personen die op het moment van de diagnose officieel in België verbleven en vijftwintig jaar of ouder waren, voor wie een rijksregisternummer teruggevonden kan worden in de databank van de Stichting Kankerregister en van wie de incidentiedatum met zekerheid gekend is bij de Stichting Kankerregister en niet gelijk is aan de overlijdensdatum of de datum waarop geen gegevens meer beschikbaar zijn.
5. De steekproef bedraagt per geselecteerde type kanker (maag, colon, rectum, hoofd en hals, pancreas, long, maligne melanoom, borst, prostaat of ovarium) de helft van het aantal incidentiegevallen. Wanneer voor een bepaald kankertype minder dan 10.000 kankergevallen aanwezig zijn, wordt een steekproef van twee derde aangevraagd. De studie betreft in totaal ongeveer 225.000 individuen.

¹ Deze gegevensbank heeft als doel gegevens afkomstig van (onder meer) de openbare instellingen van sociale zekerheid te centraliseren, zodat gegevensaanvragen van onderzoeksinstellingen en overheden op een snellere en goedkopere manier kunnen worden behandeld. Elke betrokken instantie blijft zelf instaan voor de publicaties, statistieken en andere toepassingen die met het eigen domein te maken hebben maar het beheer van de gegevensbank is toevertrouwd aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

6. Voor de inschatting van de individuele sociaaleconomische status zullen de persoonsgegevens die de sociaaleconomische status betreffen worden opgevraagd voor de periode van één jaar (vier kwartalen) voorafgaand aan het kwartaal dat de incidentiedatum bevat. Het kwartaal waarin de incidentiedatum valt, zal niet in rekening worden gebracht, om een mogelijke invloed van een sluimerende kankerdiagnose op de sociaaleconomische status te vermijden. De opgevraagde variabelen beschrijven de sociaaleconomische parameters zoals tewerkstelling, inkomen, opleiding, burgerlijke staat en gezinssamenstelling.
7. Per betrokkene, geïdentificeerd door middel van zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (te coderen door het eHealth-platform), zullen de volgende variabelen worden geselecteerd uit de databank van de Stichting Kankerregister:
- het kwartaal van incidentie;
 - de topografie (de primaire tumor weergegeven door de ICD-10 code);
 - de histologische diagnose (in groepen);
 - het aantal dagen tussen geboortedatum en incidentiedatum;
 - het aantal dagen tussen incidentiedatum en datum van laatste observatie;
 - de vitale status;
 - de WHO-score bij diagnose (asymptotisch tot volledig bedlegerig);
 - de parameter die aangeeft om de hoeveelste vastgestelde tumor het gaat;
 - het totaal aantal gekende tumoren bij een patiënt tot einde 2013;
 - de differentiatiegraad;
 - het kankerstadium;
 - het geslacht;
 - het gewest van de woonplaats op het moment van incidentie;
 - de onderliggende doodsoorzaak;
 - gegevens over de toegepaste heilkunde;
 - gegevens over de chemotherapie, de radiotherapie en de hormonale therapie;
 - de status van comorbiditeit (cardiovasculair, respiratoir, renaal) en diabetes.
8. Per betrokkene, geïdentificeerd met zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (te coderen door het eHealth-platform), zullen de volgende variabelen worden geselecteerd uit het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming:
- persoonsgegevens over de tewerkstelling, het inkomen, de opleiding en de thuissituatie: de nomenclatuurcode van de socio-economische positie, de werknemersklasse van de belangrijkste tewerkstelling op de laatste dag van het kwartaal, het brutoloon gekend bij de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid (in categorieën van vijfduizend euro op jaarbasis), het bruto belastbaar loon gekend bij de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid (in categorieën van vijfduizend euro op jaarbasis), het hoogste opleidingsniveau (drie groepen), het hoogste studieniveau, de burgerlijke staat, de graad van verstedelijking, de typologie van de wijk (laag, gemiddeld of hoog inkomen) en de gezinspositie (kind of lid van eenoudergezin, gehuwd paar,...);

- persoonsgegevens over het gezin: het aantal gezinsleden, de aanwezigheid van kinderen (per leeftijdscategorie), de nomenclatuurcode van de socio-economische positie van de partner, het gezinstype, het bruto bedrag van het pensioen, het soort pensioen en de arbeidsintensiteit.

9. Bij de koppeling en de codering van de persoonsgegevens van de Stichting Kankerregister (SKR) en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ) wordt de hierna beschreven procedure gevolgd. Voorafgaandelijk wordt een small cell risk analyse uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap, dat in voorkomend geval bepaalde aggregaties of andere types van bewerkingen van de persoonsgegevens kan opleggen teneinde de heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten. Het eHealth-platform komt, conform zijn wettelijke opdracht, tussen als intermediaire organisatie voor de codering van de persoonsgegevens.



1. Aan de inputzijde stuurt de SKR de INSZ van de steekproefpersonen samen met de geselecteerde gezondheidsgegevens door aan de intermediaire organisatie.
2. Aan de inputzijde stuurt de SKR dezelfde selectie van INSZ samen met het kwartaal van incidentie door aan de KSZ, die de gegevens met betrekking tot de sociaaleconomische status beheert.
3. Met de doorgestuurde INSZ afkomstig van de SKR en het kwartaal van de incidentie (INSZ/inc.) maakt de KSZ een selectie van de sociaaleconomische gegevens in het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming.
4. Na de transfer van de gegevens naar de intermediaire organisatie, het eHealth-platform, worden de INSZ van de betrokkenen naar een projectspecifieke code (C_{project}) gecodeerd.
5. De geselecteerde gegevens met hun projectspecifieke code worden daarna doorgestuurd naar de onderzoekers van de SKR (aan de outputzijde), die de gecodeerde sociaaleconomische gegevens en de gecodeerde gegevens uit de kankerregistratiedatabank koppelt en ze analyseert. De onderzoekers die de analyses verrichten, doen dit uitsluitend met gecodeerde persoonsgegevens (zij hebben geen toegang tot het INSZ van de betrokkenen).
6. De gegevens en de conversielijst INSZ-C_{project} zijn slechts een beperkte tijd aanwezig bij het eHealth-platform. Ze worden na de transfer van de gegevens naar de SKR onmiddellijk vernietigd.

II. BEVOEGDHEID

10. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a), van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor het verlenen van een machtiging voor de koppeling van de persoonsgegevens van de Stichting Kankerregister aan externe gegevens.
11. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
12. Krachtens de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* verzamelt de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid persoonsgegevens bij de instellingen van sociale zekerheid, slaat ze op, voegt ze samen en deelt ze mee aan de personen die ze nodig hebben voor het verrichten van onderzoeken die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale zekerheid (artikel 5, § 1). Een dergelijke mededeling van persoonsgegevens vergt een principiële machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (artikel 15, § 1). Vermits de onderzoekers in het voorliggend geval gebruik willen maken van sociaaleconomische persoonsgegevens uit het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming is ook de afdeling sociale zekerheid bevoegd om zich uit te spreken.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. WETTIGHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)².

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*³. Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag is het sectoraal comité bijgevolg van oordeel dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens

² Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

³ Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

betreffende de gezondheid voor zover de bepalingen van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 worden nageleefd (cfr. infra).

B. FINALITEIT

- 14.** Krachtens artikel 4, § 1, 2°, van de privacywet dienen persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te 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 die doeleinden.
- 15.** Indien de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden wordt verricht onder de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, wordt zij geacht in overeenstemming te zijn met artikel 4, § 1, 2°, tweede zin van de privacywet.
- 16.** De verantwoordelijke voor de verwerking is de Stichting Kankerregister. De onderzoeksvragen van het wetenschappelijk onderzoek worden gespecificeerd en verantwoord. 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;
 - het analyseren 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 doelstelling van de beoogde verwerking van de persoonsgegevens is bijgevolg welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd.
- 18.** Wat de conformiteit met de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 betreft, stelt het sectoraal comité vast dat:
 - de verwerking verloopt aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens (artikel 7);
 - een intermediaire organisatie tussenkomt voor de codering van de persoonsgegevens (artikel 10);

- inzake de kennisgeving aan de betrokkenen een beroep wordt gedaan op de uitzonderingsgrond voorzien in artikel 15, tweede lid.

19. Artikel 7, § 3, van de privacywet stelt verder dat persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep mogen worden verwerkt. Het sectoraal comité neemt akte van het feit dat de aanvrager bevestigt dat de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts.

C. PROPORTIONALITEIT

20. 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.

21. De inschatting van de sociaaleconomische status van een individu kan gebeuren op basis van verschillende demografische, sociale en economische factoren, zoals het opleidingsniveau, het inkomen en de tewerkstellingssituatie. Daarnaast werd in verscheidene studies ook een onmiskenbare invloed van de gezinssamenstelling en de burgerlijke staat op de overleving vastgesteld (een netwerk voor emotionele ondersteuning, zowel psychologisch als materieel, draagt bij tot een betere overleving).

22. Er werd gekozen voor relatief frequent voorkomende kankers (long-, borst-, prostaat-, colon- en rectumkanker) en kankertypes waarvoor relatieve verschillen in overleving tussen verschillende socio-economische groepen al eerder werden vastgesteld (long-, hoofd- en halskanker, borstkanker en maligne melanoom). Een aantal van deze kankertypes (long, hoofd en hals) kunnen in direct verband gebracht worden met levensstijl zoals roken en alcohol en komen vaker voor bij lagere sociale klassen. Borstkanker en melanomen daarentegen komen vaker voor bij de hogere sociale klassen maar hebben in deze groep meestal een betere prognose dan bij personen met lagere sociaaleconomische status. Daarnaast werden ook een aantal kankertypes met een veelal ongunstige prognose in deze studie opgenomen (lever, pancreas). Elk van deze bestudeerde tumortypes werd verder opgesplitst naar locatie of morfologische groep, aangezien kankers met verschillende topografie en morfologie gerelateerd zijn met verschillende etiologische factoren en overleving. Zowel binnen als tussen de verschillende morfologische types bestaan etiologische verschillen, en deze zijn ook dikwijls geassocieerd met een verschillende relatieve overleving.

23. Naast tumorgerelateerde factoren, zullen ook patiëntgerelateerde variabelen zoals comorbiditeiten de overleving beïnvloeden. De aanwezigheid van comorbiditeiten, die een relatie vertoont met sociaaleconomische status, blijkt een voorspellende factor te zijn voor een slechtere prognose. De variabelen voor comorbiditeiten zijn

niet al dusdanig aanwezig in de kankerregistratiedatabank en dienen dus opgebouwd te worden op basis van de facturatiegegevens uit de databanken Gezondheidszorg en Farmanet van het IMA, die periodiek worden aangevuld in de kankerregistratiedatabank van de Stichting Kankerregister volgens de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009. Het gaat om vier variabelen voor respectievelijk diabetes, cardiovasculaire, renale en respiratoire aandoeningen. Deze variabelen geven aan of er bij een patiënt sprake is van comorbiditeiten en moeten de mogelijkheid bieden om de analyses te corrigeren.

24. Naast verschillen in comorbiditeiten, is een ongelijke sociaaleconomische status ook geassocieerd met verschillen in de behandeling. Daarom wordt ook een selectie gemaakt van behandelingsmodaliteiten waarvoor gecorrigeerd kan worden. Op basis van de IMA-gegevens aanwezig bij de SKR (Gezondheidszorg en Farmanet) zullen variabelen aangemaakt worden waarbij de verschillende behandelingen ondergebracht worden in de volgende groepen: heelkunde, chemotherapie, radiotherapie en hormonale therapie. Indien verschillende tumoren bij één persoon werden vastgesteld, zal enkel de eerste incidentie behorende tot één van de geselecteerde tumortypes in deze studie worden opgenomen. Om deze informatie te vervolledigen zal deze parameter worden aangevuld met de variabelen die aangeven om de hoeveelste tumor het gaat en hoeveel verschillende tumoren reeds bij eenzelfde patiënt werden vastgesteld. Daarnaast is het ook belangrijk om te bepalen wat de ernst (stadium, histologie) van de tumor is bij diagnose, aangezien deze kenmerken belangrijke factoren zijn om in rekening te brengen bij studies rond sociaaleconomische verschillen en kankerincidentie, overleving en mortaliteit.
25. 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 gecodeerde persoonsgegevens mag verwerken⁴. 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 aan de inputzijde instaan voor de bijwerking van de individuele dossiers (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 het opstellen van verslagen en rapporten (de outputzijde), waardoor tot heridentificatie van de betrokkenen zou kunnen worden overgegaan. De noodzaak van functionele scheiding wordt nogmaals herhaald.

⁴ 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.

26. Het sectoraal comité stelt verder vast dat er voorzien wordt in een "small cell risico-analyse"⁵ die zal worden uitgevoerd door het IMA alvorens de procedure van koppeling en codering wordt gestart. Het verslag van de analyse dient aan het sectoraal comité te worden meegedeeld alvorens de gegevens aan de ontvanger worden overgemaakt.
27. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het sectoraal comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
28. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen de persoonsgegevens 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.
29. De Stichting Kankerregister stelt in de aanvraag dat gelet op het longitudinale karakter van de geplande studies betreffende overleving, risico en tendensen de gevraagde gegevens voor een langere periode, meer bepaald dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt, moeten kunnen worden bewaard. Het sectoraal comité erkent de noodzaak om de gecodeerde persoonsgegevens een zekere tijd te bewaren teneinde het beoogde onderzoek te kunnen uitvoeren. De gevraagde bewaartermijn is evenwel onevenredig aan de duurtijd die nodig is om het beschreven onderzoek uit te voeren. De bewaartermijn van de gecodeerde persoonsgegevens moet dan ook beperkt worden tot maximaal vijf jaar na de ontvangst van de gecodeerde persoonsgegevens. De gecodeerde persoonsgegevens moeten ten laatste op 31 december 2021 worden vernietigd. De gevraagde bewaartermijn van dertig jaar na het overlijden van de betrokkene zou immers leiden tot de de facto duplicatie van een bestaande databank (het datawarehouse), hetgeen ingaat tegen het principe van authentieke bronnen. Indien de Stichting Kankerregister op een later tijdstip dezelfde gegevens – en ongetwijfeld nieuwe, geactualiseerde gegevens – nodig zou hebben, dient te gepasten tijde een nieuwe machtigingsaanvraag te worden ingediend.
30. Het sectoraal comité wijst erop dat de onderzoeksresultaten niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt.

⁵ 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 cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap.

D. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

31. Overeenkomstig zijn wettelijke opdracht komt het eHealth-platform tussen voor de codering van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen (art. 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008).
32. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité. Het sectoraal comité stelt vast dat er geen noodzaak is voor de bewaring van het verband.
33. Teneinde de heridentificatie van de betrokkenen op basis van de koppelde gegevens uit te sluiten, is een *small cell risk* analyse noodzakelijk. Het sectoraal comité neemt akte van het feit dat hiervoor beroep wordt gedaan op het Intermutualistisch Agentschap. Het verslag van de analyse dient aan het sectoraal comité te worden meegedeeld alvorens de gegevens aan de ontvanger worden overgemaakt.
34. 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 codering en de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens is aldus geen bijkomende machtiging van het sectoraal comité van het Rijksregister vereist voor het gebruik van het (gecodeerde) rijksregisternummer.

E. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

35. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de privacywet bepaalt dat 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, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon.
36. Artikel 15 van voormeld koninklijk besluit stelt de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens vrij van de mededeling van deze informatie wanneer de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.
37. De intermediaire organisatie is in dit geval het eHealth-platform, dat als intermediaire organisatie belast is met de codering van de persoonsgegevens in

toepassing van artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 38.** Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de wetgeving, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁶. Dit is in casu het geval. Het sectoraal comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁷.
- 39.** Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager 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.
- 40.** 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,...); documentatie⁸.
- 41.** De Stichting Kankerregister verklaart de volgende maatregelen te treffen:

⁶ 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 geriatisch dagziekenhuis".

⁷ Artikel 4 van de privacywet.

⁸ Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, opgemaakt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, te vinden op <http://www.privacycommission.be>.

- Een informatieveiligheidsconsulent evenals een data privacy officer werden aangeduid op het niveau van de instelling.
 - Een risicoanalyse werd uitgevoerd en aan de aanvraag toegevoegd.
 - Een geschreven document (het beleid van de informatieveiligheid) waarin de strategieën en maatregelen om de verwerkte persoonsgegevens te beveiligen, werd opgesteld.
 - Het personeel van de Stichting Kankerregister is door middel van een aparte confidentialiteitsclausule in de arbeidsovereenkomst tot vertrouwelijkheid gehouden. Sancties bij niet-naleving zijn voorzien.
 - Bij indiensttreding krijgt elk personeelslid het document “Information Security Policies, Belgian Cancer Registry”. Dit document betreffende het veiligheidsbeleid van de Stichting Kankerregister werd opgemaakt en goedgekeurd door de Raad van Bestuur. Het wordt systematisch naar prioriteiten toe geüpdatet. Regelmatig wordt het personeel van de Stichting Kankerregister geïnformeerd met betrekking tot de verplichtingen en verantwoordelijkheden bij de verwerking van (niet-)gecodeerde persoonsgegevens, zowel tijdens jaarlijkse opleidingsmomenten rond Security Awareness als tijdens bijvoorbeeld maandelijkse stafvergaderingen
 - Toegang tot de burelen van de Stichting Kankerregister wordt beperkt door geblindeerde deuren en bepaalde ruimtes zijn slechts toegankelijk voor een beperkt aantal personen. Er wordt gebruik gemaakt van genummerde elektronische sleutels. Een alarminstallatie en brandmelding werden voorzien. De informatica-infrastructuur van de Stichting Kankerregister is ondergebracht in een gespecialiseerd datacenter van leverancier Belgacom met afdoende fysieke en omgevingsbeveiligingsmaatregelen.
 - De Stichting Kankerregister heeft toegang tot haar centraal informatiesysteem via een Terminal Server en site to site VPN.
 - Alle personeelsleden van de Stichting Kankerregister hebben een gebruikersnaam en complex paswoord en zijn ingedeeld in groepen van profielen met elk beperkte toegang tot de gegevens en gebruikersrechten. Een up-to-date lijst van deze groepen en hun rechten is steeds raadpleegbaar bij de Stichting Kankerregister.
 - Regelmatig bespreken de veiligheidsconsulent, de data privacy officer en de arts-toezichthouder de huidige situatie en ontwikkelingen en zorgen zo nodig voor aanpassingen of bijstellingen.
 - Het veiligheidsplan omvat te volgen procedures bij veiligheidsincidenten. Back-up van de gegevens is voorzien.
 - Het veiligheidsbeleid en -plan werden zoals reeds hierboven beschreven, gedocumenteerd en worden voortdurend geüpdatet naar prioriteiten.
- 42.** Het sectoraal comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens

artikel 39, 1°, van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het sectoraal comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens⁹.

Om deze redenen machtigen

de afdeling gezondheid en de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid om de hogervermelde gecodeerde persoonsgegevens uit het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming mee te delen aan de Stichting Kankerregister in het kader van een studie over het effect van sociaaleconomische ongelijkheden op de zorg en de overlevingskansen in geval van kanker, voor zover de gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2021 worden vernietigd.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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).

⁹ Artikel 41 van de privacywet.