

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/17/067

**BERAADSLAGING NR. 17/034 VAN 18 APRIL 2017 BETREFFENDE DE
INZAMELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID
BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER VIA
HEALTHDATA.BE**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "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 wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag namens de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 29 maart 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 18 april 2017, na beraadslaging, als volgt:

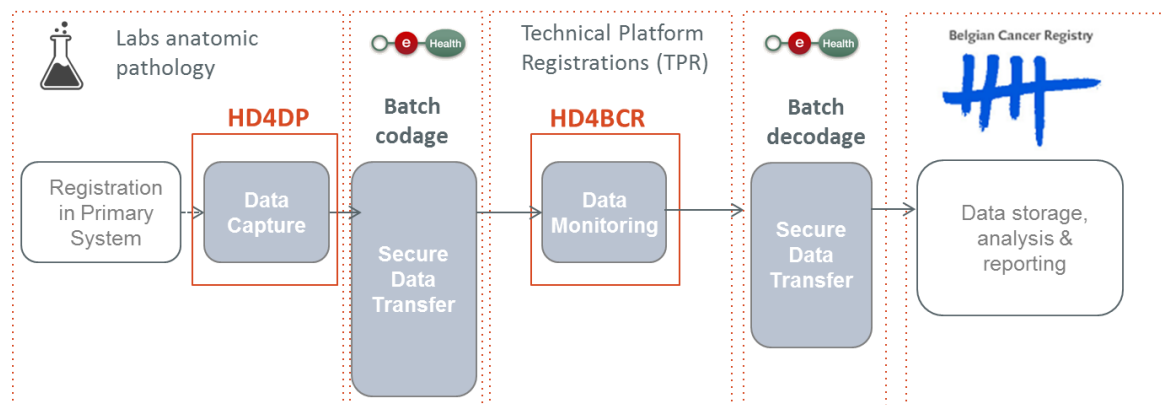
I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 17 april 2017, heeft het Sectoraal comité de machtiging verleend voor de methode voor de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
2. In die beraadslaging wordt er in voorzien dat de architectuur van healthdata.be kan tussenkomen voor de inzameling van niet-gecodeerde persoonsgegevens door een gerechtigde bestemming. Iedere stroom in die zin wordt voor goedkeuring aan de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité voorgelegd.
3. Thans wordt de goedkeuring gevraagd voor de inzameling van niet-gecodeerde persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister door middel van de architectuur van healthdata.be.
4. Artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt de opdrachten en bevoegdheden van de Stichting Kankerregister als volgt:
 - het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, alsook de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;
 - het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;
 - een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;
 - het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.
5. Overeenkomstig voormeld artikel verzamelt en registreert de Stichting Kankerregister volgende gegevens:
 - het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;
 - de klinische gegevens, verzameld in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden
 - de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie.
 - de gegevens verwerkt door de gemeenschappen, in de uitoefening van hun bevoegdheid inzake de preventie van kanker en eventueel bezorgd door deze;
 - de gegevens van de overleving en van de geografische lokalisatie.

6. De ingezamelde persoonsgegevens betreffen alle personen met een anatoom-pathologisch onderzoek met als resultaat een diagnose van kanker evenals alle personen met een anatoom-pathologisch onderzoek in het kader van de vroegtijdige opsporing van kanker.
7. Voor het bestand met kankerdiagnoses worden de personen geselecteerd op basis van de geregistreerde diagnose, namelijk
 - alle personen met een maligne tumor, invasief of in situ (inclusief ernstige dysplasia en hooggradige intraepitheliale neoplasia),
 - alle personen met een hematologische tumor, inclusief myelodysplastische syndromen en myeloprofileratieve ziekten,
 - alle personen met een tumor van het centraal zenuwstelsel, ongeacht het gedrag van de tumor (goedaardig, laag maligne potentieel, maligne),
 - alle personen met een urotheliale cel tumor (laag maligne potentieel, in situ, invasief),
 - alle personen met een ovariumtumor, hetzij maligne, hetzij borderline maligne.
8. Voor de bestanden in het kader van vroegtijdige opsporing van kanker worden alle personen geselecteerd met een staalname ter hoogte van deze organen:
 - alle personen met een borststaal, inclusief normale stalen en goedaardige en (pre)maligne letsels,
 - alle personen met een colorectaal staal, inclusief normale stalen en goedaardige en (pre)maligne letsels,
 - alle personen met een cervicaal/vaginaal staal (cytologie en histologie), inclusief normale stalen, lichte of matige celafwijkingen en (pre)maligne stalen.
9. Jaarlijks ontvangt de Stichting Kankerregister ongeveer 2.000.000 records, waarbij meerdere records aan dezelfde persoon kunnen toebehoren.
10. De persoonsgegevens worden meegedeeld door de artsen van elk laboratorium voor pathologische anatomie, klinische biologie of hematologie dat overeenkomstig één van volgende regelgevende teksten deelneemt aan de registratie van kankergegevens:
 - de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen,
 - het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort,
 - het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.
11. Het betreft volgende gegevens:
 - Het identificatienummer van de sociale zekerheid

- Socio-demografische gegevens: naam, voornaam, geslacht, geboortedatum, sterftedatum, woonplaats, land (Conform de verkregen machtigingen worden deze gegevens opgevraagd bij het Rijksregister en de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid.)
- Gegevens betreffende de kankerdiagnose: staalnummer, staaldatum, aanvragend ziekenhuis, diagnostische procedure, orgaan, lateraliteit, letsel, differentiatiegraad, pT, pN, pM, graad van zekerheid (betreffende de letselcode)
- Gegevens betreffende de borststalen: staalnummer, staaldatum aanvragend ziekenhuis, RIZIV nummer van de aanvrager van de test, diagnostische procedure, orgaan, lateraliteit, letsel, graad van zekerheid (betreffende de letselcode), nomenclatuur
- Gegevens betreffende de cervix stalen: staalnummer, staaldatum, aanvragend ziekenhuis, RIZIV-nummer van de aanvrager van de test, kwaliteit van het staal, diagnostische procedure, orgaan, letsel, graad van zekerheid (betreffende de letselcode), HPV hoog risico testresultaten, HPV hoog risico types gedetecteerd, nomenclatuur
- Gegevens betreffende de colorectale stalen: staalnummer, staaldatum, aanvragend ziekenhuis, RIZIV nummer van de aanvrager van de test, diagnostische procedure, orgaan, lateraliteit, letsel, graad van zekerheid (betreffende de letselcode), nomenclatuur
- Voor elk staalnummer wordt eveneens het tekstuele protocol (of verslag) meegegeed. De pathologen wordt gevraagd om alle identificatiegegevens betreffende de patiënt in het protocol te verwijderen.

12. De gegevensstroom van de laboratoria pathologische anatomie via healthdata.be naar de Stichting Kankerregister verloopt als volgt:



13. De laboratoria versturen de gegevens vanuit HD4DP via eHBox codage (voor de codering van het INSZ en alle sociodemografische persoonsgegevens) naar HD4BCR op het Technisch Platform Registraties van healthdata.be. Dit is een instantie van de monitoring-software HD4RES die – hoewel fysiek po de infrastructuur van healthdata.be – beheerd wordt door de Stichting Kankerregister. HD4BCR fungeert als doorgeefluik en zal de ontvangen data enkel tijdelijk opslaan, ten laatste tot het lopend incidentiejaar wordt afgesloten. Vanuit HD4BCR

worden gegevens via eHBox decodage (voor de decodering van het INSZ en de sociodemografische persoonsgegevens) doorgestuurd naar de Stichting Kankerregister.

II. BEVOEGDHEID

14. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.
15. In de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, gewijzigd op 17 april 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, werd opgenomen dat voor iedere mededeling van gecodeerde of niet-gecodeerde persoonsgegevens via de infrastructuur van healtdata.be een machtiging moet worden bekomen.
16. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

17. 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).
18. Krachtens artikel 7, § 2, d) en e) van de privacywet is het verbod om persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te verwerken niet van toepassing wanneer de verwerking voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek, evenals wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.
19. Het Sectoraal comité stelt vast dat in de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Stichting Kankerregister uitdrukkelijk wordt voorzien in de regelgeving¹. De wettelijke opdracht van de Stichting Kankerregister heeft eveneens de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid tot doel.

¹ De gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

20. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een toelaatbaarheidsgrond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

21. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
22. In de machtigingsaanvraag worden de doeleinden van de verwerking door de Stichting Kankerregister als volgt omschreven:
- de analyse en rapportering van incidentie, prevalentie en overleving van de verschillende vormen van kanker,
 - het opmaken van verslagen betreffende de incidentie, prevalentie en overleving van de verschillende vormen van kanker
 - het verrichten van onderzoeken over de oorzaken van kanker
 - het rapporteren aan bevoegde (inter)nationale instanties zoals de World Health Organisation (WHO) en het [International Agency for Research on Cancer \(IARC\)](#)
 - de evaluatie van kwaliteit van zorg
 - 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 uitvoeren en ondersteunen van wetenschappelijk onderzoek
 - feedback geven aan de oncologische zorgprogramma's/ laboratoria over individuele patiënten via het overmaken van een verbeterd en /of vervolledigd dossier
 - de organisatie en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken naar en vroegtijdige opsporing van kanker in België. Dit houdt onderstaande taken in:
 - het opstellen van uitsluitingslijsten (bevat alle personen voor wie een screening niet vereist is bij de volgende invitatieperiode) voor een kosten-efficiënte organisatie van het bevolkingsonderzoek
 - het berekenen en rapporteren van kwaliteitsindicatoren en toetsing ervan aan de European Guidelines en identificatie van verbeterpunten
 - het bepalen, analyseren en rapporteren van screengedetecteerde kankers en intervalkankers (Intervalkankers worden gediagnosticeerd na een negatieve screening maar voor de volgende screeningsronde plaatsvindt)
 - het analyseren en doorgeven van follow-up na afwijkende mammografie
 - het opzetten van een failsafe mechanisme zodat personen die geen gepaste opvolging kregen na een afwijkende screening tijdig geïdentificeerd kunnen worden
 - het meewerken aan en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek

23. Deze doeleinden zijn conform de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister en/of conform de machtigingen die hiervoor aan de Stichting Kankerregister werden verleend door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en gezondheid in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker in België (onder andere beraadslagingen nr. 09/072 van 17 november 2009, nr. 11/063 van 20 september 2011, nr. 12/011 van 21 februari 2012, nr. 12/106 van 20 november 2012, nr. 13/091 van 17 september 2013, nr. 14/115 van 16 december 2014, nr. 16/020 van 15 maart 2016, nr. 16/039 van 19 april 2016).
24. Vóór de tussenkomst van healthdata.be in het kader van de inzameling van de persoonsgegevens, werden de gegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie eveneens op een veilige en gestructureerde wijze meegedeeld doch met een zekere vertraging:
- één keer per jaar voor de kanker-, borst- en colorectale gegevens
 - drie keer per jaar voor de cervixgegevens afkomstig van laboratoria in Vlaanderen en Brussel
 - één keer per jaar voor de cervixgegevens afkomstig van laboratoria in Wallonië.
- Door de samenwerking met healthdata.be kan een meer continue gegevensstroom worden gecreëerd.
25. Het Sectoraal comité stelt vast dat de doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn.
26. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.
27. In casu worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk door de laboratoria voor pathologische anatomie werden ingezameld in het kader van de behandeling van de patiënt. In de mededeling van deze gegevens aan de Stichting Kankerregister wordt uitdrukkelijk in de regelgeving voorzien. Het Sectoraal comité acht dan ook het doeleinde van de latere verwerking verenigbaar is met het doeleinde waarvoor de persoonsgegevens initieel werden verzameld.

C. PROPORTIONALITEIT

28. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
29. De proportionaliteit wordt door de aanvrager als volgt verantwoord:
- INSZ: dit identificatienummer is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juist statistieken te garanderen, voor de traceerbaarheid van specifieke patiënten

(vergemakkelijking van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole), om de interoperabiliteit te verzekeren, om longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem te garanderen en voor de samenwerking en de communicatie met de gegevensleveranciers mogelijk te maken.

- Socio-demografische gegevens: overeenkomstig de verkregen machtiging worden deze gegevens in het Rijksregister en in het register van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid geconsulteerd². Deze gegevens zijn noodzakelijk ter vervollediging van de individuele dossiers. Vitale status en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.
- Staalnummer: koppeling met het verslag, referentie bij communicatie met het laboratorium in het kader van kwaliteitscontrole
- Staaldatum: bepaling incidentiedatum, bepaling van datum van staalname in het kader van follow-up na een afwijkende screening, een *failsafe* of een uitsluitingstermijn
- Aanvragend ziekenhuis: bepaling van plaats van staalname in het kader van follow-up na een afwijkende screening en failsafe, koppeling met gegevens afkomstig van het IMA, analyse van kwaliteitsindicatoren
- Diagnostische procedure: bepaling van de aard van het staal (cytologie of histologie)
- Orgaan: analyse van verschillende soorten kankers (incidentie-prevalentie-overleving), selectie voor de bestanden in het kader van vroegtijdige opsporing van kanker gebeurt op basis van orgaan, specificeren van de plaats van het letsel, inclusief link met screeningstest (bv. mammografie, coloscopie), analyse van kwaliteitsindicatoren, bepaling intervalekankers of screengedetecteerde kankers
- Lateraliteit: specificeren van de plaats van het letsel, inclusief link met de screeningstest (bv. mammografie, coloscopie), identificatie multipole tumoren en/of recidieven
- Letsel: analyse van verschillende soorten kankers en morfologieën, selectie voor het kankerbestand gebeurt op basis van letsel, onderscheid tussen normaal, goedaardig en pre(maligne) letsels, analyse kwaliteitsindicatoren, bepaling intervalekankers of screeningsgedetecteerde kankers
- Differentiatiegraad, pT, pN en pM: analyse tumorkarakteristieken en analyse van incidentie/prevalentie/overleving
- Graad van zekerheid (betreffende de letselcode): geeft informatie over de zekerheid van de diagnose
- RIZIV nummer van de aanvrager van de test: bepaling van staalafnemer in het kader van follow-up na een afwijkende screening en failsafe, koppeling met gegevens afkomstig van het IMA, analyse kwaliteitsindicatoren
- Nomenclatuur: geeft informatie over de basis van diagnose (cytologie/histologie), koppeling met gegevens afkomstig van het IMA en analyse kwaliteitsindicatoren

² Beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009 van het Sectoraal comité van het Rijksregister en beraadslaging nr. 09/040 van 7 juli 2009 van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

- Kwaliteit van het staal: geeft informatie of het staal van voldoende kwaliteit was en of een nieuw staal wenselijk is bij onvoldoende kwaliteit (failsafe), analyse van kwaliteitsindicatoren
- HPV hoog risico testresultaten: geef informatie voer de HPV-status en analyse van kwaliteitsindicatoren
- HPV hoog risico types gedetecteerd: geeft informatie over de HPV-types, analyse van kwaliteitsindicatoren
- Het tekstueel protocol (of verslag): dit is noodzakelijk voor de verwerking/verificatie/validatie van de ontvangen gegevens.

- 30.** Wat de tussenkomst van healthdata.be betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat zowel het INSZ als alle socio-demografische gegevens worden gecodeerd door middel van de basisdienst codering van het eHealth-platform conform de bepalingen van de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, gewijzigd op 17 april 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be. De persoonsgegevens blijven gecodeerd zolang ze op het Technisch Platform Registraties van healthdata.be opgeslagen worden. Pas wanneer de gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de Stichting Kankerregister worden ze gedecodeerd, opnieuw door middel van de dienst codering van het eHealth-platform.
- 31.** Rekening houdend met het voorgaande, is het Sectoraal comité van mening dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
- 32.** Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5^o, van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren (al dan niet gecodeerd) dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Technisch Platform Registraties van healthdata.be treedt enkel op als doorgeefluik en zal de ontvangen gecodeerde persoonsgegevens enkel tijdelijk bewaren, ten laatste tot het lopende incidentiejaar afgesloten wordt. Het Sectoraal comité gaat akkoord met deze bewaartermijn. Conform eerdere beraadslagingen zullen de persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister bewaard worden tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt (beraadslaging nr. 09/040 van 7 juli 2009).

D. TRANSPARANTIE

- 33.** In toepassing van artikel 9, 2^{de} alinea, b), van de privacywet zijn de laboratoria vrijgesteld van kennisgeving aan de betrokkenen aangezien de mededeling van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

34. Krachtens artikel 17, van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.
35. 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 privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer³, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
36. 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 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.
37. 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, ...) en documentatie⁴.
38. De Stichting Kankerregister heeft in het kader van voorafgaandelijke aanvragen verklaard dat volgende maatregelen worden getroffen:

³ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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 geriatrisch dagziekenhuis".

⁴ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- 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. Procedures voor classificatie van informatie en toegang door groepen van profielen werden opgesteld en zijn steeds up-to-date 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.
- 39.** Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1^o van de

privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan 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 persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

conform de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, de inzameling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de Stichting Kankerregister via healthdata.be.

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).