

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/24/062

BERAADSLAGING NR. 20/202 VAN 1 SEPTEMBER 2020, GEWIJZIGD OP 6 FEBRUARI 2024, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA.BE, IN HET KADER VAN DE PROCEDURE “HOOFDSTUK IV” VOOR DE TERUGBETALING VAN DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEIT PREVYMIS

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid,

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);

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

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 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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het farmaceutisch bedrijf MSD Belgium;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 6 februari 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze aanvraag kadert in de terugbetaling van Prevyomis, een geneesmiddel dat geproduceerd wordt door het farmaceutisch bedrijf MSD Belgium en gebruikt wordt voor de profylaxe van CMV-infectie en ziekte bij volwassen CMV-seropositieve ontvangers van een allogene hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT).
2. De firma MSD Belgium en het RIZIV hebben een overeenkomst afgesloten in het kader van de terugbetaling van de specialiteit Prevyomis. In deze overeenkomst is voorzien dat het farmaceutisch bedrijf MSD een rapport moet overmaken aan het RIZIV op basis waarvan kan worden geantwoord op de evaluatievragen over de doeltreffendheid en de veiligheid van Prevyomis. In deze overeenkomst is voorzien dat MSD een beroep kan doen op een derde instantie die bevoegd is voor de gegevensinzameling, in dit geval het Healthdata.be.-platform. De aanvrager kan eveneens een beroep doen op het Intermutualistisch Agentschap (AIM) voor het leveren van een bijkomend bestand met anonieme resultaten.

De vraag tot wijziging betreft een uitbreiding van de bestaande gegevensstroom in het kader van het register Prevyomis ingevolge de verlenging van de overeenkomst tussen het farmaceutisch bedrijf MSD en het RIZIV.

De eerste gegevensinzameling vond plaats in het kader van de terugbetaling van Prevyomis op grond van een “artikel 81”-overeenkomst, om een antwoord te bieden op de twijfels die geuit werden door de terugbetalingscommissie, onder meer wat betreft het effectieve aantal behandelde patiënten, wat een proxy is voor de schatting van de CMV-seropositieve patiënten.

De wijzigingsaanvraag is erop gericht gegevens te verkrijgen voor een ruimere periode, naar aanleiding van de uitbreiding van de bestaande overeenkomst in het kader van artikel 112, voor een periode van drie jaar (1/12/2022 - 30/11/2025).

3. De betrokkenen zijn de patiënten voor wie een aanvraag om machtiging tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Prevyomis werd ingediend door een arts-specialist in de hematologie via de CIVARS-applicatie.
4. De selectiecriteria stemmen overeen met de terugbetalingsvoorwaarden van de specialiteit Prevyomis zoals bepaald in hoofdstuk IV (paragraaf 9980000¹) van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, die op 1 april 2018 van kracht is geworden (Belgisch Staatsblad van 15 maart 2018) tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

¹ Prevyomis wordt terugbetaald indien wordt aangetoond dat het werd toegediend ter preventie van het cytomegalovirus (CMV) of een CMV-ziekte bij een volwassen CMV-seropositieve ontvanger van een allogene hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT) voor een behandeling gedurende maximaal 100 dagen vanaf de datum van de allogene hematopoïetische stamceltransplantatie, die ten laatste 28 dagen na de allogene hematopoïetische stamceltransplantatie werd opgestart.

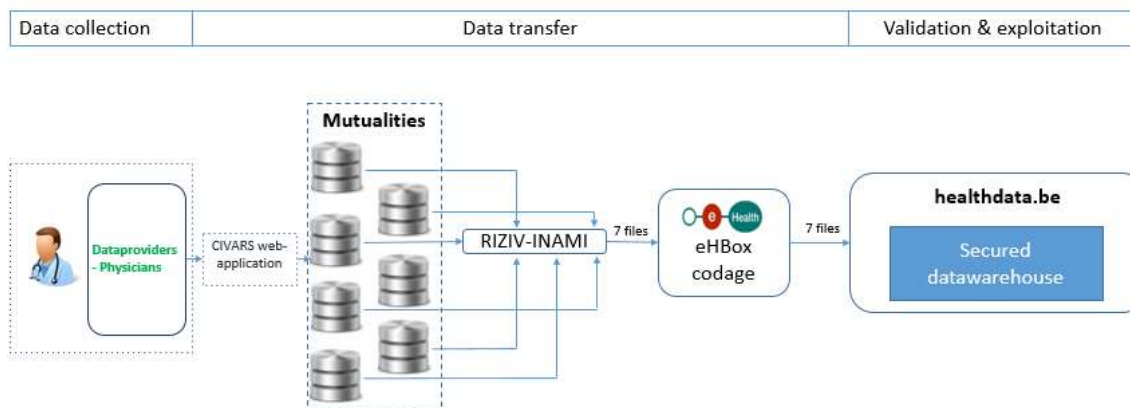
5. Het aantal patiënten voor wie een aanvraag om machtiging tot terugbetaling van Prevymis wordt ingediend, wordt geraamd op 200 per jaar.
6. De gevraagde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden door het RIZIV meegedeeld. Het betreft de volgende gegevens:
 - het gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt;
 - het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts;
 - de geboortedatum van de patiënt;
 - het geslacht van de patiënt;
 - de begindatum van de behandeling of de datum van goedkeuring van de terugbetaling.

Op basis van deze gegevens kunnen de voorschrijvende artsen worden geïdentificeerd met wie er een studie zal worden verricht in het kader van de overeenkomst met het RIZIV om een antwoord te bieden op andere onzekerheden opgesteld door het RIZIV in het kader van de overeenkomst. Hierdoor kunnen er ook epidemiologische gegevens worden overgemaakt aan het RIZIV voor de beschrijving van het gebruik van Prevymis in België (leeftijd van de patiënten, verdeling mannen/vrouwen, ...) en ter ondersteuning bij de bepaling van de duur van de behandeling met Prevymis. Deze gegevens zijn noodzakelijk in het kader van de rapportering zoals bedoeld in de overeenkomst met het RIZIV. De duur van de behandeling zal worden bepaald dankzij de gegevens die worden ingezameld bij de centra via een Clinical Research Organization "CRO" (onderzoek waarbij Sciensano niet is betrokken).

De oorspronkelijke aanvraag dekte de gegevens voor de periode van 1/12/2019 tot 1/06/2021. De huidige aanvraag strekt ertoe dezelfde variabelen te verkrijgen, maar voor een uitgebreidere periode, met name van 1/06/2021 tot en met 31/05/2025.

Bovendien kunnen de autoriteiten in het kader van een overeenkomst krachtens art. 111, 112 en 113 een bijkomend jaar vragen. Het farmaceutisch bedrijf MSD wenst een verlenging te verkrijgen en over de CIVARS-gegevens te kunnen beschikken tot en met 31/05/2026, enkel ingeval dit scenario zich concretiseert.

7. Het middel Prevymis staat op de lijst van de geneesmiddelen Hoofdstuk IV. Dit betekent dat elke arts die dit geneesmiddel voorschrijft, bijkomende informatie dient te registreren om de terugbetaling aan te vragen bij de ziekenfondsen. Deze registratie gebeurt elektronisch via de CIVARS-applicatie. Het RIZIV zal deze gegevens opvragen en opsturen naar Healthdata.be via eHealth (met het oog op de pseudonimisering ervan). De gegevens kunnen worden geanalyseerd in de analyse-omgeving van het DWH.



8. Het Healthdata.be-platform treedt op als verwerker voor de ontvangst van de gegevens en het modelleren en bewaren van de gegevens.
9. Het eHealth-platform komt hierbij tussen als intermediaire organisatie voor de codering en pseudonimisering van de gegevens.
10. De aanvrager vraagt dat de meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden bewaard op het Healthdata-platform tot eind november 2026, om te kunnen antwoorden op eventuele bijkomende vragen van het RIZIV tot het geschatte einde van de nieuwe terugbetalingsprocedure. In het kader van een overeenkomst krachtens art. 111, 112 en 113 kunnen de autoriteiten een bijkomend jaar vragen. Het farmaceutisch bedrijf MSD wenst, enkel voor zover dit scenario zich concretiseert, de gegevens te kunnen bewaren en er toegang toe te hebben voor analyse tot en met 30/11/2027. Indien het RIZIV beslist om de overeenkomst te verlengen, zal er een nieuwe machtiging worden gevraagd.

II. BEVOEGHEID

11. 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 in beginsel bevoegd voor het verlenen van een beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
12. Krachtens artikel 4, 1) van de AVG wordt onder persoonsgegevens verstaan alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon; wordt beschouwd als een “identificeerbare natuurlijke persoon” een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor zijn fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.
13. Krachtens artikel 4, 15) van de AVG wordt onder gegevens over gezondheid verstaan de persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een

natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven.

14. Het comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (AVG).
16. Dit verbod geldt echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen². Hierin wordt bepaald dat de persoonsgegevens bedoeld in lid 1 mogen worden verwerkt voor de doeleinden voorzien in lid 2, punt h), indien deze gegevens worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden.
17. De gegevensverwerking is noodzakelijk voor het beheren van de Belgische gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten.. In uitvoering van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, kan een overeenkomst worden afgesloten tussen het RIZIV en het farmaceutisch bedrijf voor bepaalde specialiteiten, zodat patiënten in aanmerking komen voor een tussenkomst in de kostprijs van de farmaceutische specialiteit voor zover bepaalde voorwaarden vervuld zijn. Deze procedure is erop gericht de kosten voor de sociale zekerheid te beheersen en de doeltreffendheid van het geneesmiddel te onderzoeken alvorens te beslissen tot een verdere toekenning van de financiële tussenkomst van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.
18. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

² Art. 9, §2, h) van de AVG.

B. PRINCIPES MET BETREKKING DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELBINDING

19. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
20. Het Comité stelt vast dat het om een latere verwerking van persoonsgegevens gaat die oorspronkelijk werden ingezameld via de CIVARS-toepassing met het oog op de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Prevymis.
21. Deze latere verwerking van persoonsgegevens heeft plaats in het kader van de overeenkomst die werd afgesloten tussen het RIZIV en de firma MSD Belgium in het kader van de terugbetaling van de specialiteit Prevymis, overeenkomstig artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 (van kracht geworden op 1 april 2018 (Belgisch Staatsblad van 15.03.2018) tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.
22. Krachtens de artikelen 4 en 5 van de overeenkomst tussen het farmaceutisch bedrijf MSD en het RIZIV is voorzien dat de firma MSD zes maanden vóór het verstrijken of de verlenging van de overeenkomst een rapport indient bij het RIZIV met de antwoorden op de vragen die opgenomen zijn in artikel 5 van deze overeenkomst. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze vragenlijst die opgenomen is in de overeenkomst.

In het kader van deze uitbreidingsaanvraag dient het farmaceuticabedrijf MSD een rapport mee te delen aan het RIZIV tegen ten laatste 31 mei 2025.

23. Het Comité benadrukt dat het farmaceutisch bedrijf MSD en Sciensano (Healthdata) de gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel onder hun eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Comité.
24. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

25. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

- 26.** De verwerking wordt verricht voor het opstellen van een rapport waarin de farmaceutische specialiteit Prevymis wordt geëvalueerd. Om dit rapport op te stellen, heeft het farmaceutisch bedrijf MSD behoefte aan de volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen:
- het gepseudonimiseerd INSZ van de patiënt: op basis hiervan kan het aantal unieke patiënten worden geïdentificeerd waarvoor een toelating tot terugbetaling is verleend;
 - de voorschrijvende arts (RIZIV-nummer): op basis hiervan kan de arts-specialist worden geïdentificeerd die moet worden gecontacteerd voor het verrichten van de studie die noodzakelijk is in het kader van de overeenkomst met het RIZIV ;
 - de geboortedatum van de patiënt: op basis hiervan kunnen epidemiologische gegevens worden meegedeeld en kan worden geëvalueerd of de patiënt voldoet aan de terugbetalingsvoorwaarden;
 - het geslacht van de patiënt: op basis hiervan kunnen epidemiologische gegevens worden meegedeeld;
 - de begindatum van de verwerking (of datum van goedkeuring van de terugbetaling): op basis hiervan kan het aantal patiënten met een eventueel voldoende behandelingsduur voor de analyse worden geraamd.

Op basis van deze gegevens kunnen de voorschrijvende centra worden geïdentificeerd waarmee een studie zal worden verricht in het kader van de overeenkomst met het RIZIV om een antwoord te bieden op andere onzekerheden die door het RIZIV zijn opgelijst in het kader van de overeenkomst. Er zullen tevens epidemiologische gegevens worden overgemaakt aan het RIZIV voor de beschrijving van het gebruik van Prevymis in België (leeftijd van de patiënten, verdeling mannen/vrouwen, ...) en ter ondersteuning bij de bepaling van de duur van de behandeling met Prevymis. Deze gegevens zijn noodzakelijk in het kader van de rapportering zoals bedoeld in de overeenkomst met het RIZIV.

- 27.** Het Comité stelt vast dat de volledige geboortedatum van de betrokkene gevraagd wordt. Het Comité is van mening dat om de pseudonimisering van de gevraagde gegevens te garanderen, enkel de geboortemaand en het geboortjaar van de betrokkene mogen gebruikt worden voor de bedoelde analyse. Hetzelfde geldt voor de huidige uitbreidingsaanvraag.
- 28.** Het Comité stelt vast dat volgens de terugbetalingsvoorwaarden die zijn bepaald in de overeenkomst tussen MSD en het RIZIV de terugbetaling enkel mogelijk is indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in hematologie die ervaring heeft met de diagnose en de behandeling van een CMV-infectie na een allogene hematopoïetische stamceltransplantatie. Deze aanvraag tot terugbetaling moet worden ingediend door de arts-specialist, die geïdentificeerd en geauthentiseerd wordt door het eHealth-platform en die aan de voormelde voorwaarden voldoet.
- 29.** 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, heeft de aanvrager 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.

- 30.** Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor het doeleinde van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van de patiënten gepseudonimiseerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
- 31.** Het Comité stelt vast dat is voorzien dat er een zogenaamde small cell-risicoanalyse zal worden verricht door P-95, die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie. Het Comité herinnert eraan dat deze analyse moet worden verricht alvorens deze gegevens in het datawarehouse van Healthdata beschikbaar worden gesteld.

Een “small cell risk analysis” (SCRA) werd reeds verricht door P-95 in het kader van de initiële aanvraag. Aangezien dezelfde CIVARS-gegevens worden gevraagd, is er geen nieuwe SCRA vereist. De nieuwe gegevens die ter beschikking gesteld worden in de exploitatie-omgeving van HD-DWH zullen dus eveneens voldoen aan de aanbevelingen die geformuleerd werden in het bestaande SCRA-rapport.

- 32.** Het Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gepseudonimiseerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
- 33.** Het Comité stelt vast dat de aanvrager verklaart dat het niet nodig is om de link te bewaren tussen de gepseudonimiseerde gegevens en de identiteit van de betrokkenen. De verwerker Healthdata moet de kwaliteit van de gepseudonimiseerde gegevens echter kunnen nagaan en ze indien nodig verbeteren.
- 34.** Bijgevolg wordt het eHealth-platform gemachtigd om de link tussen de identiteit van de betrokkene en de gepseudonimiseerde gegevensset te bewaren voor dezelfde duur als de duur die MSD nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens de overeenkomst met het RIZIV na te komen, met name tot 30 november 2026.
- 35.** Op voorwaarde dat er rekening wordt gehouden met punt 27, is het Comité van mening dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voldoende geminimaliseerd zijn.

3. OPSLAGBEPERKING

- 36.** Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens 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; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt

overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

37. In de overeenkomst tussen MSD Belgium en het RIZIV is voorzien dat de toegang tot deze gegevens door MSD Belgium wordt beperkt tot de duur die noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst met het RIZIV. MSD Belgium oordeelt dat een bewaarduur tot 30 november 2026 noodzakelijk is om te kunnen antwoorden op de eventuele bijkomende vragen van het RIZIV tot het geschatte einde van de nieuwe terugbetalingsprocedure. In het kader van een overeenkomst krachtens art. 111, 112 en 113 kunnen de autoriteiten een bijkomend jaar vragen. Om rekening te houden met deze mogelijkheid en enkel voor zover dit scenario zich concretiseert, wenst het farmaceutisch bedrijf MSD de gegevens te bewaren en er toegang toe te hebben voor analyse tot en met 30/11/2027. Bij een verlenging van de overeenkomst afgesloten met het RIZIV zal er een nieuwe aanvraag worden ingediend door MSD bij het Comité.
38. Het Comité acht het aanvaardbaar dat MSD Belgium tot 30 november 2026 toegang blijft hebben tot de gepseudonimiseerde gegevens, met het oog op het vervullen van de verplichtingen die hem krachtens de overeenkomst met het RIZIV zijn opgelegd. De persoonsgegevens zullen bijgevolg in een gepseudonimiseerde vorm mogen worden bewaard tot 30 november 2026 in het datawarehouse van healthdata.be (binnen een register).
39. Het Comité meent dat de bewaarduur voldoende beperkt is. Wat de eventuele verlenging van de overeenkomst betreft en de raadpleging van de gegevens tot en met 30/11/2027, is het Comité van oordeel dat er een nieuwe aanvraag zal moeten worden ingediend.

4. TRANSPARANTIE

40. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
41. Het Comité stelt vast dat de aanvrager niet voorziet om de betrokkenen te informeren omdat het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. Rekening houdende met het feit dat het gegevens betreft die werden ingezameld voor een eerste doeleinde andere dan deze studie en dat er bijgevolg geen rechtstreeks contact is tussen de verwerker en de patiënten, is de aanvrager van mening dat het informeren van deze personen onevenredig veel inspanning zou vergen.
42. Het Comité herinnert eraan dat het tot de verantwoordelijkheid van MSD Belgium behoort om zich te schikken naar de bepalingen van de AVG, met inbegrip van de bepalingen van artikel 14, § 5, b), namelijk dat in dergelijke gevallen de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen neemt om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie bijvoorbeeld via een bericht op een website of een informatiebrief voor de patiënten ter beschikking te stellen van de voorschrijvende artsen.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

43. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de AVG moeten de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of onder diens verantwoordelijkheid, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts³, wat 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.
44. Het Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts. De identiteit van de arts van MSD Belgium en van de arts van Healthdata (Sciensano) werden meegedeeld aan het Comité.
45. Volgens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
46. Het Comité stelt vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling moest worden verricht tegen 30 juni 2020. Het Comité herinnert eraan dat deze beoordeling moet worden verricht overeenkomstig de bepalingen van artikel 35 van de AVG.
- De gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd zoals vermeld verricht voor de initiële aanvraag. Een nieuwe gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd tevens verricht in het kader van deze uitbreidingsaanvraag.
47. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
48. 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;

³Het 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 geriatrisch dagziekenhuis”.

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 documentatie.

- 49.** Het Comité stelt vast dat Sciensano (Healthdata) en MSD een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
- 50.** Het Comité stelt vast dat de werknemers van MSD niet enkel aan wettelijke verplichtingen van de nationale wetgeving zijn onderworpen maar ook aan strenge vertrouwelijkheidsverplichtingen krachtens hun arbeidsovereenkomst. Alle contracterende partijen ondertekenen een vertrouwelijkheidsovereenkomst. De (interne, externe, tijdelijke of vaste) medewerkers van Healthdata.be, van Sciensano hebben een vertrouwelijkheidsovereenkomst ondertekend met Sciensano.
- 51.** Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
- 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
- 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
- 52.** Het Comité vestigt de aandacht op de bepalingen van titel 6. Sancties van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

rekening houdend met beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be,

dat op voorwaarde dat er rekening wordt gehouden met de beperkingen vermeld in punt 27 de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 6 februari 2024 treden in werking op 21 februari 2024.

Bart VIAENE
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 (tel. 32-2-741 83 11).