

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

IVC/KSZG/19/064

BERAADSLAGING NR. 17/115 VAN 19 DECEMBER 2017, GEWIJZIGD OP 5 MAART 2019, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens BETREFFENDE DE GEZONDHEID, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN DE IMPLEMENTATIE VAN HET “ONCOFREEZING”-REGISTER

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 5 maart 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Op initiatief van Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, heeft het Verzekeringscomité van het RIZIV op 20 maart 2017 groen licht gegeven voor de terugbetaling van ‘oncofreezing’ (het sterk invriezen van eicellen, spermatozoiden, eierstokweefsel of testiculair weefsel van bepaalde patiënten). De behandeling van kanker en bepaalde andere aandoeningen kan negatieve bijwerkingen hebben, bijvoorbeeld op de vruchtbaarheid van de patiënt. Dankzij ‘oncofreezing’ mogen deze patiënten de hoop blijven koesteren om na hun genezing alsnog een gezin te stichten op basis van hun eigen genetisch materiaal. De maatregel voorziet in de integrale terugbetaling van het verzamelen en de opslag van eicellen, zaadcellen, eierstokweefsel of testiculair weefsel in centra die door het RIZIV erkend zijn¹. Deze machtigingsaanvraag betreft de opstart van het Oncofreezingregister binnen het healthdata.be platform.
2. Oncofreezing is een project waarbij op basis van de conventie Oncofreezing terugbetaling mogelijk zal zijn door de verplichte ziekteverzekering. Deze conventie werd afgesloten tussen het RIZIV-INAMI en de erkende fertiliteitscentra. Terugbetaling zal per conventie gekoppeld worden aan medische verstrekkingen, zijnde de collectie, het invriezen en bewaren van gameten of gonadaal weefsel voorafgaandelijk aan een kankerbehandeling of preventieve eierstokwegname. Deze verstrekkingen zullen uitgevoerd worden om de mogelijkheid tot voortplanting van deze patiënten te vrijwaren die gebruik zouden willen maken van medisch geassisteerde voortplanting of de reïmplantatie van gonadaal weefsel in een latere levensfase.
3. De conventie Oncofreezing² voorziet in een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de afname, invriezing en bewaring van gameten of gonadale weefsels vóór een kankerbehandeling of vóór een preventieve ovariëctomie. De conventie Oncofreezing zal worden afgesloten tussen het RIZIV en de verzorgingsinstellingen.
4. Oncofreezing beoogt het registreren van gegevens van patiënten die in aanmerking komen voor terugbetaling van de medische verstrekkingen zoals genoemd door de Conventie Oncofreezing, d.i. data omtrent de collectie, invriezing en bewaring van gameten of gonadaal weefsel en de outcome betreffende deze weefsels.
5. De Oncofreezing-registratie zal alle in de conventie Oncofreezing beoogde patiënten includeren. Het betreft een overeenkomst die werd afgesloten tussen het RIZIV en de

¹ Instelling (Fertiliteitscentra categorie B): CHR Sambre et Meuse, Ziekenhuisnetwerk Antwerpen ZNA, Grand Hôpital de Charleroi, AZ ST-Jan Brugge-Oostende, Centre Hospitalier Universitaire St Pierre, Regionaal Ziekenhuis H.-Hart, Universitair Ziekenhuis Brussel, Centre Hospitalier Chrétien, Vivalia Centre Hospitalier de l’Ardenne, Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Universitaire Ziekenhuizen KUL, Ziekenhuis Oost-Limburg, Cliniques universitaires St Luc, Cliniques universitaires de Bruxelles – Hôpital Erasme, Centre hospitalier régional de la citadelle, Universitair Ziekenhuis Gent, Algemeen ziekenhuis Gent, Algemeen ziekenhuis Jan Palfijn, CH Interrégional Edith Cavell (Sare).

² Overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en de zorginstellingen met het oog op de tenlasteneming van het behoud van de vruchtbaarheid.

deelnemende fertiliteitscentra en die voor specifieke verstrekkingen terugbetaling zal voorzien. Selectiecriteria zijn voorzien op basis van doelgroep en beoogde verstrekkingen.

De rechthebbenden die door de conventie Oncofreezing (art. 2) worden beoogd, zijn:

- a) patiënten die een therapeutisch schema moeten ondergaan dat potentieel gonadotoxisch is voor een van de volgende indicaties:
 - neoplastische aandoening van een orgaan (solide tumor);
 - hematopoëtische of ganglionaire maligne aandoening (leukemie, lymfoom, multipel myeloom, ...);
- b) patiënten met testiskanker die geen radio- of chemotherapeutische behandeling krijgen;
- c) patiënten met borderline ovariumtumor(en);
- d) patiënten die draagster zijn van een genetische mutatie die een preventieve ovariëctomie moeten ondergaan wegens een hoog risico op borst- en/of eierstokkanker;
- e) patiënten met een hematopoëtische aandoening die een stamceltransplantatie noodzakelijk maken.

6. Voor de hierboven omschreven doelgroepen worden tevens de verstrekkingen die geregistreerd zullen worden gelimiteerd tot een limitatieve lijst die opgesomd is in art. 3 van de Conventie Oncofreezing. Die limitatieve lijst van verstrekkingen heeft betrekking voor de rechthebbenden van het mannelijke geslacht op de bewaring van spermatozoiden en testiculair weefsel voor de geslachtsrijpe rechthebbenden en de bewaring van testiculair weefsel. Voor de rechthebbenden van het vrouwelijke geslacht hebben de verstrekkingen betrekking op de bewaring van eicellen voor geslachtsrijpe rechthebbenden en de bewaring van ovarieel weefsel..
7. De patiënten die zich aanbieden via een verzorgingsinstelling³ die over een zorgprogramma "erkende reproductieve geneeskunde B" beschikt worden vóór opstart van behandeling afgetoetst aan de inclusiecriteria zoals opgesomd in de conventie Oncofreezing, en zoals hierboven samengevat omschreven.
8. De gegevens zullen op continue wijze verzameld worden.
9. Per jaar zullen ongeveer 2.570 patiënten geïncludeerd worden.
10. De persoonsgegevens worden meegedeeld door alle verzorgingsinstellingen die over een zorgprogramma "erkende reproductieve geneeskunde B" beschikken en die de conventie Oncofreezing zullen ondertekenen.
11. De betrokken persoonsgegevens zijn:

³ Artikel 9 van de conventie Oncofreezing: "Enkel de verzorgingsinstellingen die beschikken over een zorgprogramma "erkende reproductieve geneeskunde B" zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "reproductieve geneeskunde" moeten voldoen om erkend te worden, mogen tot deze overeenkomst toetreden. Met betrekking tot de activiteiten voor het behoud van de vruchtbaarheid bij rechthebbenden jonger dan 16 jaar, moet de verzorgingsinstelling eveneens voldoen aan de normen die zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrie hemato-oncologie moeten voldoen om te worden erkend."

1) Gegevens met betrekking tot het type registratie

- *Registratietype* (keuze tussen collectie en cryopreservatie of outcome). Dit gegeven is noodzakelijk om te bepalen welke gegevens geregistreerd moeten worden.
- *Registratiecode*. De registratiecode moet in de elektronische facturatie vermeld worden als bewijs van de registratie van de gegevens in het register.

2) Gegevens met betrekking tot de patiënt

- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt*. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata. Dit gegeven is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
- *Geboortedatum, geslacht, datum van overlijden, woonplaats, land van verblijf*. De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel de leeftijd in jaren zal beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. De vitale status (incl. sterftedatum) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.

3) Gegevens met betrekking tot de arts en instelling

- *RIZIV-nummer, voor- en achternaam van de behandelende arts en RIZIV-nummer van het deelnemende fertiliteitscentrum*. De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Het RIZIV-nummer van het fertiliteitscentrum wordt gevraagd om analyses per centrum mogelijk te maken.

4) Gegevens met betrekking tot de collectie en cryopreservatie

- *Datum van collectie, oncologische affectie en type oncologische affectie en behandelingstype*. De collectiedatum, oncologische antecedenten en behandelingstype van de patiënt zijn noodzakelijk voor de evaluatie van de conventie.
- *Gecollecteerde weefseltype, afhankelijk van het geslacht en leeftijd keuzemogelijkheden tussen eicellen, zaadcellen, testiculair weefsel (), baarmoederweefsel (prépubair of pubair)*. Verschillende soorten afnamen zijn mogelijk en het is noodzakelijk om te weten welke soort van toepassing is geweest voor de betreffende patiënt.
- *De verstrekking*: de gebruiker moet de verstrekking selecteren die hij zal attesteren tussen de 16 indicaties vermeld in artikel 3 van de overeenkomst. De verstrekking is noodzakelijk om de overeenkomst en de vergoeding te evalueren, evenals voor de vergoeding van de verstrekking door de verzekeraars.

5) Gegevens met betrekking tot de outcome van het gecollecteerde weefsel

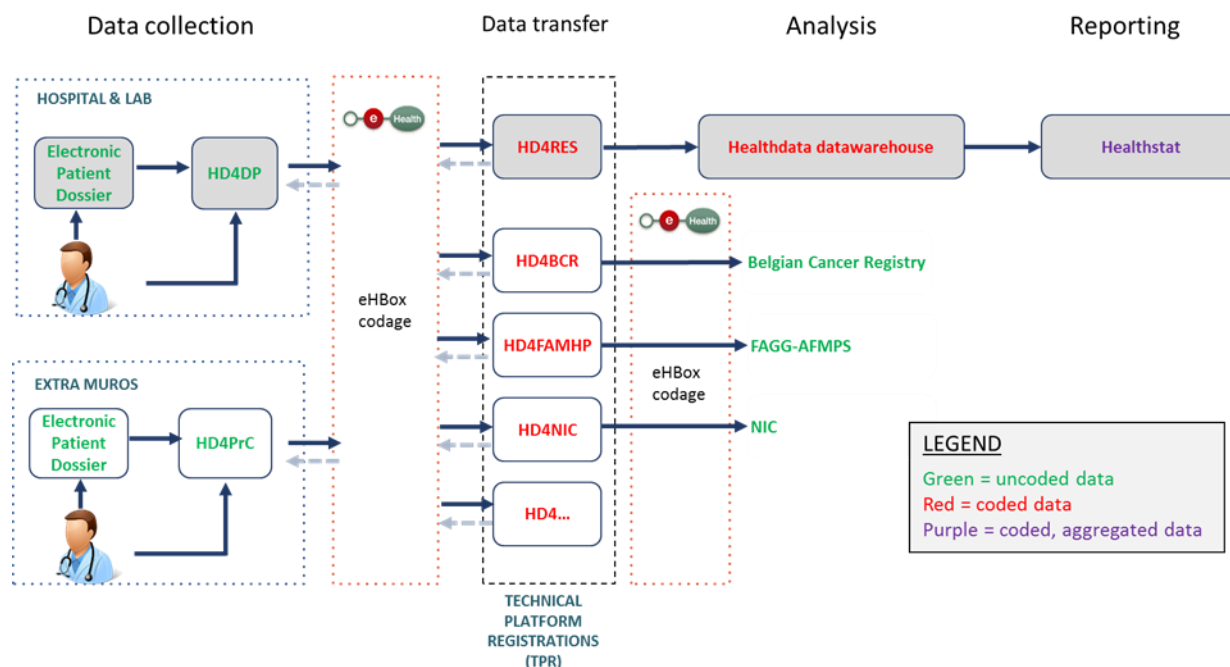
- a. Gegevens met betrekking tot de datum en type van outcome van het gecollecteerde weefsel
 - *Datum van gebruik/eliminatie en datum van afname.* Dit gegeven is noodzakelijk om de bevroeringstijd te bepalen.
 - *Type van het afgenomen weefsel, afhankelijk van het geslacht en leeftijd keuzemogelijkheden tussen eicellen, zaadcellen, testiculair weefsel, baarmoederweefsel.* Verschillende soorten afnamen zijn mogelijk en bepalen de mogelijke outcome types.
- b. Gegevens met betrekking tot de outcome
 - *Outcome type: reïmplantatie, gebruik van PMA (procréation médicalement assistée-medisch geassisteerde voortplanting), donatie, eliminatie, wetenschappelijk gebruik, andere, specificeer.* Dit gegeven is noodzakelijk om te weten wat met het ingevroren weefsel of gameten gebeurde.
 - *Outcome na reïmplantatie van het gecollecteerde weefsel.* Dit gegeven is noodzakelijk om te weten of de reïmplantatie van het ingevroren weefsel tot een zwangerschap geleid heeft.

12. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):

- 1) Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
 - Deelnemende fertiliteitscentra voor wat betreft de gegevens die zijzelf registreren.
- 2) Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
 - RIZIV
 - College van geneesheren voor het zorgprogramma reproductieve geneeskunde
- 3) Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):
 - RIZIV
 - De medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
 - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
 - Sponsors, partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

13. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “*Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, 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*” waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Schema:



Enkel de in het grijs gekleurde delen zijn relevant voor dit project: datacollectie gebeurt uitsluitend via HD4DP, van waaruit de gegevens via eHBox codage naar HD4RES gestuurd worden en zo doorvloeien naar het healthdata datawarehouse.

14. De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Volgens artikel 14 van de conventie moet er een jaarverslag van de activiteiten van de verzorgingsinstelling aan het Verzekeringscomité worden bezorgd, uiterlijk op 31 maart van het jaar X + 1. Het jaarverslag moet minstens de volgende gegevens bevatten: de leeftijd en het geslacht van de patiënt; het soort oncologische aandoening; het soort behandeling; het soort afgenomen materiaal (gonaden of gameten) met het aantal geattesteerde verstrekkingen voor elke verstrekking binnen de conventie, de datum van de afname, de outcome van het materiaal (indien de gegevens beschikbaar zijn).
15. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding is immers noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.
16. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
17. Alvorens de gepseudonimiseerde persoonsgegevens mee te delen aan de bestemmingen, zoals hierboven beschreven, zullen de persoonsgegevens een tweede keer gecodeerd worden en onderworpen worden aan een “small cell risk analysis” zoals beschreven in beraadslaging

nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de modaliteiten van de gegevensverwerking in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

18. De gegevens zullen binnen het healthdata-platform in gepseudonimiseerde vorm bewaard worden tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. De gegevens zullen daarna enkel nog in anonieme vorm worden bewaard.

II. BEVOEGDHEID

19. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° 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 principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
20. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

21. 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). Dit verbod geldt echter niet wanneer, zoals in dit geval, de beoogde verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek.
22. De conventie Oncofreezing wordt opgesteld onder meer op grond van artikel 22, 6°, van de *wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*.
23. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. DOELBINDING

24. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
25. Het Comité benadrukt dat het RIZIV de gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel onder zijn eigen verantwoordelijkheid mag verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de

gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Comité.

26. Overeenkomstig de privacywetgeving mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
27. Voor zover de verantwoordelijke van de verwerking rekening houdt met de voorwaarden vermeld in de AVG en in de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking. De aanvragers dienen bijgevolg de voormelde bepalingen na te leven zoals hierna uiteengezet.
28. Krachtens artikel 1 van de conventie wordt er voorzien in een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de afname, invriezing en bewaring van gameten of gonadale weefsels vóór een kankerbehandeling of vóór een preventieve ovariëctomie. Het is de bedoeling om de vruchtbaarheid van de patiënten te vrijwaren door de gameten later te gebruiken, in het kader van medisch begeleide voortplanting of de reïmplantatie van fragmenten van gonaden.
29. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

30. De persoonsgegevens dienen toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
31. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:
 - 1) **Gegevens met betrekking tot het type registratie**
Deze gegevens zijn noodzakelijk om te bepalen welke gegevens geregistreerd moeten worden. De registratiecode moet in de elektronische facturatie vermeld worden als bewijs van de registratie van de gegevens in het register.
 - 2) **Gegevens met betrekking tot de patiënt**
Het INSZ van de patiënt is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. *Geboortedatum, geslacht, datum van overlijden, woonplaats, land van verblijf*. De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel de leeftijd in jaren zal beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe

voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. De vitale status (incl. sterftedatum) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.

3) Gegevens met betrekking tot de arts en instelling

De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Het RIZIV-nummer van het fertiliteitscentrum wordt gevraagd om analyses per centrum mogelijk te maken.

4) Gegevens met betrekking tot de collectie en cryopreservatie

- De collectiedatum, oncologische antecedenten en behandelingstype van de patiënt zijn noodzakelijk voor de evaluatie van de conventie. *Gecollecteerde weefseltype, afhankelijk van het geslacht en leeftijd keuzemogelijkheden tussen eicellen, zaadcellen, testiculair weefsel (prépubair), baarmoederweefsel (prépubair of pubair)*. Verschillende soorten afnamen zijn mogelijk en het is noodzakelijk om te weten welke soort van toepassing is geweest voor de betreffende patiënt. De prestatie: *de gebruiker moet de verstrekking selecteren die hij zal attesteren tussen de 16 indicaties vermeld in artikel 3 van de overeenkomst*. De verstrekking is noodzakelijk om de overeenkomst en de vergoeding te evalueren, evenals voor de vergoeding van de verstrekking door de verzekeraars.

5) Gegevens met betrekking tot de outcome van het gecollecteerde weefsel

- a. Gegevens met betrekking tot de datum en type van outcome van het gecollecteerde weefsel
 - *Datum van gebruik/eliminatie en datum van afname*. Dit gegeven is noodzakelijk om de bevroeringstijd te bepalen.
 - *Type van het afgenomen weefsel, afhankelijk van het geslacht en leeftijd keuzemogelijkheden tussen eicellen, zaadcellen, testiculair weefsel, baarmoederweefsel*. Verschillende soorten afnamen zijn mogelijk en bepalen de mogelijke outcome types.
- b. Gegevens met betrekking tot de outcome
 - *Outcome type: reïmplantatie, gebruik van PMA (procréation médicalement assistée-medisch geassisteerde voortplanting), donatie, eliminatie, wetenschappelijk gebruik, andere, specificeer*. Dit gegeven is noodzakelijk om te weten wat met het ingevroren weefsel of gameten gebeurde.
 - *Outcome na reïmplantatie van het gecollecteerde weefsel*. Dit gegeven is noodzakelijk om te weten of de reïmplantatie van het ingevroren weefsel tot een zwangerschap geleid heeft.

32. 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.

33. Het Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegegeeld inderdaad als gepseudonimiseerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
34. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform belast is met het aanstellen van de verantwoordelijke voor de realisatie van de “small cell risk analysis”. Overeenkomstig de keuze van het eHealth-platform zal deze analyse verricht worden door Sciensano.
35. De persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een (al dan niet gepseudonimiseerde) 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.
36. De gegevens mogen binnen het healthdata-platform in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard tot dertig jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens uitsluitend in anonieme vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die niet toelaat om de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.
37. Het Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

D. TRANSPARANTIE

38. Het Comité herinnert eraan dat wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14 van de AVG verstrekt. De verantwoordelijke van de verwerking is overeenkomstig art. 14, punt 5, van de AVG echter vrijgesteld van deze informatieverstrekking indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor wetenschappelijke doeleinden. .

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

39. De aanvrager moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
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 functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.

41. De personen die zijn belast met de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens met het oog op het opstellen van verslagen en het verrichten van studies en analyses mogen geen toegang krijgen tot niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die in het Register aanwezig zijn.
42. De persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden overeenkomstig art. 9, punt 3, van de AVG verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
43. Het Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts-inspecteur van het RIZIV. De identiteit van deze arts werd meegedeeld aan het Comité.
44. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gecodeerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
45. Het is niet toegelaten om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Om deze redenen,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité

besluit dat:

de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).