

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

IVC/KSZG/22/346

BERAADSLAGING NR. 22/236 VAN 6 SEPTEMBER 2022 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN HET PROJECT 2021-51 “BUDGET IMPACT PROJECTIONS: METHODOLOGICAL AND ORGANISATIONAL GUIDANCE”

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 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*;

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 vanwege het KCE;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 31 augustus 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 6 september 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het KCE project 2021-51 "Budget impact projections: methodological and organisational guidance" zullen aanbevelingen ontwikkeld worden voor systematische projecties van de totale farmaceutische uitgaven in België vanuit het perspectief van de gezondheidszorgbetaler. Het bereik van de aanbevelingen omvat methodes en organisatorische noden om de projecties uit te voeren voor de farmaceutische producten die reeds op de markt zijn en voor de producten waarvan de goedkeuring door de regelgever en/of terugbetaling verwacht wordt tijdens de projectieperiode. Voor dit doel worden daarom gegevens gevraagd van alle personen in België die minstens één terugbetaling van een terugbetaald geneesmiddel hebben ontvangen in de periode 2013 t.e.m. 2020. Dit KCE project wordt uitgevoerd op vraag van het RIZIV-INAMI. Het RIZIV zal de systematische projecties van de totale farmaceutische uitgaven gebruiken om het nationale beleid inzake geneesmiddelen en terugbetaling voor te bereiden.
2. Alle personen in België die minstens één terugbetaling van een terugbetaald geneesmiddel hebben ontvangen in de periode 2013 t.e.m. 2020. Het is moeilijk concreet in te schatten over hoeveel personen dit gaat, maar het zal hoogstwaarschijnlijk een substantieel deel van de Belgische bevolking zijn.
3. Voor de ontwikkeling van de voorspellingsmodellen moet uitsplitsing kunnen gebeuren van de geneesmiddelen uitgaven, o.a. per therapeutisch domein, termijn van aanwezigheid in de markt, therapeutische meerwaarde, origineel t.o.v. generiek. Sommige geneesmiddelen (bijvoorbeeld voor weesziekten, of specifieke subgroepen) betreffen kleine aantallen patiënten maar kunnen substantiële uitgaven voor de ziekteverzekering veroorzaken. Om al deze subgroepen correct te kunnen analyseren, zijn de gegevens over meerdere jaren nodig om de totale en uitgesplitste benodigde uitgaven voldoende stabiel te kunnen voorspellen. Om voldoende correct de verhouding tussen de subgroepen te kunnen analyseren en het model met historische gegevens te kunnen valideren, zijn de gegevens zoals beschreven in de selectieprocedure, noodzakelijk. Uit ervaringen in andere landen met soortgelijke modellen zien we dat 8 tot 10 jaar historische gegevens nodig zijn om de trends goed te kunnen bepalen voor het modelleren. Geneesmiddelen kennen na de marktintroductie verschillende "adoptiesnelheden" en bereiken een "steady state" in de loop van 2 tot 5 jaar na de marktintroductie. Vaak worden ze ook gesegmenteerd in "oude", i.e. meer dan 5 jaar op de markt en "nieuwe", i.e. minder dan 5 jaar op de markt. Om verbruik en kosten van zowel oude als nieuwe geneesmiddelen te kunnen modelleren zijn dus gegevens van minimaal 8 jaar nodig.
4. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die voor deze studie noodzakelijk zijn, worden door het Intermutualistisch Agentschap meegedeeld aan het KCE volgens het schema beschreven als bijlage. Het doel van de gegevensstromen is het opvragen

van een subset van de IMA-gegevens. De gegevens worden ter beschikking gesteld van onderzoekers van het KCE en de analisten van de onderaannemer als verwerker.

II. BEVOEGDHEID

5. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, 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 beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
6. Het 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

7. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG).
8. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim¹.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)

9. Het KCE is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in de categorie B als bedoeld in de wet van 16 maart 1954, betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut².
10. De juridische missie van het KCE bestaat in het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten. Dit rekening

¹ Art. 9, 2de lid, i) van de AVG.

² Art. 259. § 1 Programmawet (I) 24 december 2002, B.S. 31 december 2002.

houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging³.

- 11.** Deze studie kadert in verschillende van de opdrachten van het KCE:
- 1) het maken of het laten maken van kwantitatieve en kwalitatieve analyses op basis van de informatie die het Kenniscentrum ingezameld heeft en op basis van de gegevens die hem ter beschikking worden gesteld op basis van dit hoofdstuk ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en het ontwikkelen van een coherent datamodel hiertoe⁴;
 - 2) het verzamelen en het analyseren van informatie met betrekking tot keuzes voor de allocatie van de middelen in de gezondheidszorg⁵;
 - 3) het maken of laten maken van gezondheidseconomische analyses⁶.
- 12.** De studie valt binnen de onderwerpen waarover het KCE studies en rapporten kan maken zoals bepaalt in Afdeling 4 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 :
- 1) de toepassing van "health technology assessment", inclusief het aanbod van voorzieningen in samenhang met hun financiering en inclusief de evaluatie van geneesmiddelendossiers en de informatieverbreiding over geneesmiddelen⁷;
 - 2) de ondersteuning van het maken van keuzes inzake de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen⁸;
 - 3) andere onderwerpen inzake de bevordering van de doelmatigheid en de kwaliteit van de zorgverstrekking en de toegankelijkheid tot de zorgen⁹;
 - 4) het uitwerken van voorstellen met betrekking tot keuzes voor de allocatie van de middelen in de gezondheidszorg¹⁰.
- 13.** De analyse van gegevens door het KCE is, naast bovenstaande bepalingen, verder bepaald in Artikels 265 en 266 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.
- 14.** De mogelijkheid om gegevens van het IMA-AIM te verkrijgen door het KCE is bepaald in Artikel 296 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

Intermutualistisch Agentschap (IMA—AIM)

- 15.** Het IMA is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Art. 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 stelt dat het IMA tot doel heeft de gegevens te analyseren die ze verzamelt in het kader van de missies van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed

³ Art. 262 Programmawet (I) 24 december 2002.

⁴ Art. 263 § 1, 1° Programmawet (I) 24 december 2002.

⁵ Art. 263 § 1, 4° Programmawet (I) 24 december 2002.

⁶ Art. 263 § 1, 7° Programmawet (I) 24 december 2002.

⁷ Art. 264 1° Programmawet (I) 24 december 2002.

⁸ Art. 264 10° Programmawet (I) 24 december 2002.

⁹ Art. 264 11° Programmawet (I) 24 december 2002.

¹⁰ Art. 264 12° Programmawet (I) 24 december 2002.

door de VI in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.

16. Art. 279 van deze zelfde wet stelt dat elke overdracht van gegevens van persoonlijke aard aan het IMA een toelating vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 inzake de invoering en de organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.
17. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

18. 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.
19. Deze aanvraag kadert in KCE studie 2021-51 "Budget impact projections: methodological and organisational guidance". In de studie komen volgende aspecten aan bod:
 - a) Evidence review: in kaart brengen en beoordelen van de huidige praktijken van (nationale) ramingen van de uitgaven voor geneesmiddelen door middel van een systematisch literatuuronderzoek en overleg met (inter)nationale deskundigen.
 - b) Richtlijn: ontwikkeling van praktische aanbevelingen voor de budgetimpactprognoses van geneesmiddelen in België op basis van de beste praktijken die uit de evidence review naar voren zijn gekomen.
 - c) Historische trendanalyse van het geneesmiddelenbudget.
 - d) Analyse en modellering van toekomstige marktdynamiek: er zal een methodologie worden ontwikkeld voor de analyse van de verwachte veranderingen in het geneesmiddelenaanbod. Er zal een raming worden gemaakt van de budgettaire gevolgen van de lancering van nieuwe merkgeneesmiddelen of van bestaande merken voor nieuwe indicaties, van het verlies van octrooi-exclusiviteit van merkgeneesmiddelen en van de intrede van generieke geneesmiddelen of biosimilars.

De gegevensverwerking kadert in de analyses voorzien in c) en d).

20. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

21. 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.
22. Het IMA heeft als wettelijke missie het analyseren van de gegevens die ze verzamelt in het kader van de missies van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed door de VI in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.
23. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het IMA worden meegedeeld, zijn afkomstig uit de databanken farmaceutische specialiteiten (F), gezondheidszorg (G) en populatie (P).

Dataset*	Variabele	Verantwoording
F, G	SS00010	Identificatie rechthebbende: gecodeerd in een projectspecifiek pseudoniem. Noodzakelijk om de analyses op het niveau van het individu te kunnen uitvoeren gezien het individu een belangrijke bron van variatie in geneesmiddelengebruik is.
F, G	SS00015	Datum van aflevering geaggregeerd op maand en jaar: noodzakelijk om trends over de tijd te kunnen bestuderen. Dit aggregatieniveau is een balans tussen voldoende differentiatie in tijd en het minimaliseren van de noodzakelijke gegevens.
F, G	SS00020	Code categorie geneesmiddel: noodzakelijk om een onderscheid te kunnen maken tussen verschillende vergoedingscategorieën binnen en buiten het ziekenhuis. De evolutie van de verhouding tussen deze terugbetalingsregimes binnen en buiten het ziekenhuis kan een belangrijke predictor zijn voor toekomstige uitgaven.
F, G	SS00025	Jaar en maand van boeking in het boekhoudplan document C en N – RIZIV: deze zijn nodig om de boekhoudkundige uitgaven in een bepaald jaar te kunnen vergelijken met de uitgaven op basis van afgeleverde geneesmiddelen. Deze vergelijking is noodzakelijk omdat beide types budget een rol spelen in de inschatting van toekomstige uitgaven.
F, G	SS00050	Hoeveelheid: noodzakelijk voor het bepalen van de dagelijkse gedefinieerde dosis (DDD). Het bepalen van DDD is nodig voor simulaties waarin bijvoorbeeld veranderingen van richtlijnen van gebruik leiden tot een lagere of hogere dosis en de impact die dergelijke verandering kunnen hebben op de predictie van de uitgaven voor de ziekteverzekering.
F, G	SS00060	Tegemoetkoming door de ziekteverzekering: gesommeerd per andere variabelen. Primaire outcome voor de studie en noodzakelijk om de uitgaven voor de ziekteverzekering te kunnen berekenen.
F, G	SS00070	Voorschrijver – enkel bekwaming: De specialisatie van de voorschrijver laat toe om de evolutie te bestuderen van geneesmiddelen in algemene domeinen van de geneeskunde. Het laat

		bijvoorbeeld toe om de evolutie van de groei binnen bepaalde domeinen te gebruiken om accuratere predicties te maken binnen die domeinen en voor het algemene budget.
F, G	SS00135	Identificatienummer product: Noodzakelijk om de geneesmiddelen te kunnen identificeren en trends binnen geneesmiddelenklassen te kunnen bestuderen.
F, G	SS00195	Tegemoetkoming door de ziekteverzekering 2, gesommeerd als totaal over de andere variabelen: primaire outcome voor de studie en noodzakelijk om de uitgaven voor de ziekteverzekering te kunnen berekenen.
F, G	atc_prod_ L	Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie met gedefinieerde dagdoses: subgroep voor chemische stof: noodzakelijk voor het bepalen van subgroepen binnen het budget en voor simulaties van het effect van de introductie van een nieuw geneesmiddel binnen een bepaalde ATC groep op de uitgaven voor de ziekteverzekering.
P	PP0010	Identificatie rechthebbende: gecodeerd in een projectspecifiek pseudoniem. Noodzakelijk om de analyses op het niveau van het individu te kunnen uitvoeren gezien het individu een belangrijke bron van variatie in geneesmiddelengebruik is.
P	PP0015	Leeftijd in jaren op basis geboortedatum: nodig om evoluties in bevolking (zoals veroudering) mee te kunnen nemen in de analyses.
P	PP0020	Geslacht: nodig om evoluties in bevolking (zoals interactie geslacht – leeftijd en de impact op geneesmiddelen die genderspecifiek zijn, zoals bijvoorbeeld voor baarmoederpathologie of prostaatpathologie) mee te kunnen nemen in de analyses.
P	MAJOR_ COVERA GE_YN	Voorkeurtarief of niet: de evolutie van de verhouding wel of geen voorkeurtarief heeft een directe invloed op de uitgaven van de ziekteverzekering.

24. Het INSZ van de betrokkene zal enkel worden gebruikt voor de pseudonimisering door de TTP eHealth.
25. Het Comité neemt akte van het feit dat het Intermutualistisch Agentschap een “small cell”-risicoanalyse zal verrichten alvorens de gegevens ter beschikking zullen worden gesteld.

3. OPSLAGBEPERKING

26. 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").

27. De subset van de gegevensbron dient voor het uitvoeren van een KCE studie, goedgekeurd op het jaarprogramma van de Raad van Bestuur zoals bepaald in artikel 270 § 4 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. Elke KCE studie dient 30 dagen na goedkeuring van de Raad van Bestuur door het KCE publiek gemaakt te worden¹¹.
28. De persoonsgegevens worden bewaard tot drie jaar na publicatie van het KCE rapport maar worden niet langer bewaard dan tot en met 31 december 2028. Deze termijn is nodig om volgende redenen:
- 1) de gegevens moeten voldoende lang beschikbaar zijn om de studie succesvol af te ronden en ter goedkeuring voor te kunnen leggen aan de KCE Raad van Bestuur ;
 - 2) de gegevens moeten nog enige tijd na publicatie beschikbaar zijn om eventuele verduidelijkingen of eventuele correcties te kunnen aanbrengen ;
 - 3) het publiceren van de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften. Deze publicaties passen binnen het wettelijk kader van het KCE (Programmawet (I) van 24 december 2002), in het bijzonder de artikels:
 - Art. 263 §1 3° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.
 - Art. 264 Het Kenniscentrum maakt studies en rapporten voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cel beleidsvoorbereiding van de ministers, binnen het raam van de in een jaarprogramma gestelde opdrachten met betrekking tot de volgende onderwerpen.
29. Het Comité acht de beoogde bewaartermijn redelijk.

4. TRANPARANTIE

30. 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.
31. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.

¹¹ artikel 3 van het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

32. De gegevens van het IMA zijn gepseudonimiseerde gegevens die per definitie omwille van het ontbreken van gegevens m.b.t. de identiteit niet toelaten de betrokkenen direct te informeren. Het IMA onderneemt echter wel diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van de wettelijke missies van het IMA.
33. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

34. Krachtens 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).
35. De procedure van uitbesteding resulteerde in een gunning aan StatGent Consortium, onderdeel van UGent. De verwerker zal de statistische analyse van de gegevens uitvoeren. Voor deze studie wil het KCE de modellering uitbesteden aan een onderaannemer in de rol van verwerker omwille van de noodzakelijk specifieke competenties in het statistisch modelleren van tijdreeksen en projecties. In het beoordelen van kandidaturen speelt, naast de gevraagde statistische competenties, ook het evalueren van de organisatorische en technische maatregelen voor gegevensbescherming door de potentiële verwerker een belangrijke rol. Het KCE zal dan ook een AVG conforme datatransfer overeenkomst afsluiten waarvan de beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité integraal onderdeel van uitmaakt. De verwerker zal de gevraagde persoonsgegevens enkel verwerken in het kader van de KCE studie en, na de voorziene periode, deze vernietigen. In die zin worden de gegevens medegedeeld aan een verwerker in de zin van de AVG artikel 4, 8) (“een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/ dat ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt”), maar niet aan een derde in de zin van de AVG artikel 4, 10) (“een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan, niet zijnde de betrokkene, noch de verwerkingsverantwoordelijke, noch de verwerker, noch de personen die onder rechtstreeks gezag van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker gemachtigd zijn om de persoonsgegevens te verwerken”).
36. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling zal worden verricht alvorens de gegevens ter beschikking worden gesteld. Het Comité eist dat deze analyse hem wordt meegedeeld en wenst dat deze analyse hem in de toekomst bij de indiening van de aanvraag wordt meegedeeld.
37. Het Comité stelt vast dat het KCE een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.

38. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het KCE een vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
39. Het Comité herinnert eraan dat noch het KCE, noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
40. 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.
41. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het KCE, het IMA en de verwerker sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

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

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).

Bijlage 1

Schematisch overzicht van de gegevensstroom

1. Het IMA—AIM selecteert uit de databestanden “Farmaceutische specialiteiten”, “Gezondheidszorgen” en “Populatiegegevens”, de gevraagde variabelen en records.
2. De derde partij voert de small cell risico analyse uit en communiceert de eventuele benodigde aanpassingen aan het IMA—AIM.
3. Na eventuele small cell risico analyse aanpassingen, stuurt het IMA—AIM de gegevens met C2 als patiënt ID naar de TTP VI (KSZ).
4. De TTP VI (KSZ) codeert C2 naar een projectspecifiek ID: Project Pseudoniem en vervangt in de gegevens C2 door dit Project Pseudoniem.
5. De TTP VI (KSZ) verstuurt de gegevens met Project Pseudoniem naar het KCE.
6. Het KCE voert een basisanalyse uit op de gegevens en maakt deze klaar voor analyse door de verwerker. Het Project Pseudoniem wordt vervangen door een projectspecifiek Verwerker Pseudoniem.
7. Het KCE stuurt de gegevens met Verwerker Pseudoniem naar de KCE verwerker. De KCE verwerker analyseert de gegevens.

