

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

IVC/KSZG/20/042

BERAADSLAGING NR. 20/020 VAN 14 JANUARI 2020 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN STUDIES OVER DE BEHANDELING VAN RECIDIVERENDE EN HERSTELLENDENDE MULTIPLE SCLEROSE ('RELAPSING-REMITTING MS)

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 of AVG);

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 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 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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de aanvraag van het Intermutualistisch Agentschap;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform ;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op dinsdag 14 januari 2020 na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Intermutualistisch Agentschap in samenwerking met het International Prevention Research Institute (iPRI) werd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) belast met het uitvoeren van studies over verschillende moleculen die bij de behandeling van multiple sclerose worden gebruikt.
2. Teriflunomide (Aubagio ®) en alemtuzumab (Lemtrada ®) zijn moleculen (“*disease-modifying therapies*” of DMT) die worden gebruikt bij de behandeling van recidiverende en herstellende multiple sclerose. Het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft de vergunningen verleend voor het brengen op de Europese markt van teriflunomide op 26/08/2013 en van alemtuzumab op 12/09/2013. Deze vergunningen gaan gepaard met farmaco-epidemiologische studies (“*post-autorisation safety studies*” of PASS) met als doel het evalueren van de risico’s op bijwerkingen als gevolg van de inname van deze medicatie. Een reeks op te volgen bijwerkingen, de zogenaamde AESI (“adverse events of special interest”), werden geïdentificeerd tijdens de klinische studies die zijn voorafgegaan aan het op de markt brengen ervan.

Deze PASS-studies zijn noodzakelijk om te bepalen of de personen die aan MS lijden, het risico lopen op een ernstige bijwerking door de inname van deze medicatie in vergelijking met de patiënten die met andere medicatie worden behandeld. De bestudeerde bijwerkingen zijn: acuut leverfalen, acute pancreatitis, infecties waaronder opportunistische infecties (bijvoorbeeld zona), de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, progressieve multifocale leuco-encephalopathie, belangrijke cardiovasculaire gebeurtenissen, perifere neuropathieën, interstitieel longlijden, kanker, psoriasis, nierinsufficiëntie en de overlijdens door andere oorzaken.

In België kregen tussen 2013 en 2016 ongeveer 12.500 patiënten met MS een DMT voorgeschreven. Teriflunomide werd aan ongeveer 2.000 patiënten voorgeschreven en alemtuzumab aan 380 patiënten. De resultaten van deze studie die werd verricht op het verzoek van het EMA kunnen bijgevolg een invloed hebben op de informatie en de toegang tot die medicatie, in België of in Europa.

Deze studies worden verricht in de databases van het IMA-AIM in België, van de sociale zekerheid van Lombardije in Italië (CRS-SISS), van de Franse sociale zekerheid (Sniiram) en in de MS-registers van België (BELTRIMS) en Denemarken (DMSR).

Het International Prevention Research Institute is belast met de PASS voor teriflunomide die geregistreerd wordt op een speciale site van het EMA (www.encepp.eu) onder het nummer EUPAS19610. De patiënten in deze studie zijn alle patiënten die met een DMT worden behandeld gedurende vijf jaar na de terugbetaling van teriflunomide in het land (in België: 1/10/2014). De eindanalyse van de gegevens is voorzien voor medio 2020 en het eindverslag van de studie moet af zijn tegen 31/12/2020.

3. Voor alemtuzumab (EUPAS7346) heeft het iPRI een studie uitgewerkt die erin bestaat de effecten op de gezondheid van de patiënten die met alemtuzumab worden behandeld te bewaken. Deze vergelijkende studie wordt hierna ECCS genoemd (“external comparison cohort study”). De eigenheid van de ECCS is dat hij rekening houdt met bepaalde medische onderzoeken die de patiënten tijdens de studie hebben ondergaan. Bepaalde bijwerkingen van alemtuzumab zijn immers al gekend en de patiënten die met die molecule worden behandeld, zullen ongetwijfeld beter worden opgevolgd voor deze bijwerkingen dan de patiënten die met andere geneesmiddelen worden behandeld (“bewakingsbias”). Het gaat hierbij om schildklierfunctietesten, radiografieën van de thorax en dermatologische testen. Het is waarschijnlijk dat er hogere risico’s op bijwerkingen zullen worden geïdentificeerd bij de patiënten die met alemtuzumab worden behandeld. Door rekening te houden met de bewakingsonderzoeken bij alle patiënten kan worden geëvalueerd of deze risico’s werkelijk te wijten zijn aan het geneesmiddel alemtuzumab of ze het resultaat zijn van een striktere opvolging van de patiënten die met alemtuzumab worden behandeld.

De ECCS-studie omvat een wervingsperiode van vijf jaar volgend op de datum van terugbetaling van alemtuzumab (in België op 1/01/2015) en elke geselecteerde patiënt zal gedurende tien jaar worden opgevolgd. Een eerste tussentijdse analyse is voorzien voor eind 2020, een tweede tussentijdse analyse zal in 2024 worden verricht en de eindanalyse is voorzien voor 2029. Het eindverslag moet tegen eind 2029/begin 2030 af zijn.

4. In beide studies zullen de niet-kanker-AESI worden geselecteerd volgens de RIZIV-codes (of een combinatie van codes) die typisch zijn voor een mogelijke AESI. De AESI die niet met betrouwbaarheid kunnen worden opgespoord door een combinatie van codes, zullen niet worden bestudeerd (ze zullen worden onderzocht bij de andere deelnemers).
5. In beide studies zal voor het evalueren van de kankerrisico’s als gevolg van het innemen van DMT (teriflunomide of alemtuzumab) een koppeling vereist zijn met de gegevens van de Stichting Kankerregister. Deze koppeling zal moeten worden verricht in de eerste maanden van 2020. Voor alemtuzumab zullen er latere koppelingen moeten worden verricht voor de analyses van 2024 en 2028.
6. Aangezien de meeste variabelen gemeenschappelijk zijn voor de PASS over teriflunomide en de ECCS over alemtuzumab vereisen beide studies een enkele werkdatabase die gekoppeld moet worden aan gegevens van de Stichting Kankerregister. Alle bewerkingen op de individuele gegevens en de statistische analyses vinden plaats binnen de informaticasystemen van elke entiteit die deelneemt aan de studie (AIM-IMA, registers, enz.). Er wordt geen enkel individueel gegeven overgemaakt aan het iPRI. Het iPRI heeft een coördinerende en ondersteunende rol bij de statistische analyse. Enkel geaggregeerde gegevens en analyseresultaten in de vorm van tabellen of figuren zullen aan het iPRI worden overgemaakt voor het opstellen van verslagen.
7. De betrokken personen zijn de personen die in de gegevensbank van het IMA-AIM zijn opgenomen en die mogelijk aan MS lijden sedert 1/10/2014. De doelstelling van de studie is om de risico’s van een reeks gezondheidsgebeurtenissen (acuut leverfalen, longontsteking, ziekte van Creutzfeld-Jakob, reactie van het herpes zoster-virus, tuberculose, candidiasis, mycose, perifere neuropathieën, belangrijke cardiovasculaire gebeurtenissen, kankers,

multifocale leuco-encephalopathie, strenge auto-immune voorwaarden, ernstige infecties zoals opportunistische infecties, psoriasis, nierinsufficiëntie en de overlijdens door andere oorzaken) te vergelijken naargelang de toegepaste behandeling tegen MS (“disease-modifying therapies” of DMT). De bedoelde behandelingen zijn die met teriflunomide en met alemtuzumab. De studie moet bijgevolg alle personen omvatten die dit type medicatie innemen.

8. Ongeveer 15.000 patiënten zijn betrokken, wat overeenstemt met de hele cohorte van patiënten aan wie minstens een DMT werd voorgeschreven sinds 1/10/2014. De risicovergelijkingen zullen binnen deze cohorte plaatsvinden. Aangezien bepaalde bestudeerde gebeurtenissen zeldzame gebeurtenissen zijn, moet de volledige populatie die aan MS lijdt tijdens de studieduur in de studie worden opgenomen wegens redenen van statistische kracht.
9. De in de database van het IMA geregistreerde patiënten zijn de patiënten aan wie de terugbetaling van een geneesmiddel van het type DMT is geregistreerd sinds 1/10/2014 tot het laatste jaar van de beschikbare gegevens. De gegevens mogen tot in 2028 worden ingezameld, voor een eindanalyse in 2029. Er zijn volledige tussentijdse analyses voorzien in 2020 en 2024. Wat de kankeraandoeningen betreft, is het dus noodzakelijk om een koppeling te verrichten tussen AIM-IMA-gegevens en het Kankerregister in 2020, 2024 en 2028. De Stichting Kankerregister selecteert de patiënten die aan kanker lijden sinds 1/01/2004. De onderzoeken over de kankers moeten betrekking hebben op de periode van 1/01/2004 tot 31/12/2028 en de meest recente gegevens omvatten die beschikbaar zijn op het ogenblik van de laatste koppeling. De behoefte aan kankergegevens voor de jaren voorafgaand aan de terugbetaling van teriflunomide en alemtuzumab wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om de personen met een kankerincident vóór die datum uit te sluiten uit de analyses.
10. De door de **Stichting Kankerregister** meegedeelde gegevens zijn de volgende:

De kankergevallen die sinds 1/01/2004 in België zijn geregistreerd. Elk geval na 1/10/2014 moet worden meegedeeld onder code ICD-0-3 van C00.0 tot C80.9 met de datum van incidentie van de kanker. De kankergegevens moeten betrekking hebben op de periode van 1/01/2004 tot de meest recente gegevens beschikbaar op 31/12/2028. Een lijst (gecodeerde identificatienummers, cf. 6.2 van de gegevensstroom) van personen die voor 1/10/2014 kanker hebben gehad, zal worden meegedeeld om deze personen uit de analyses uit te sluiten.

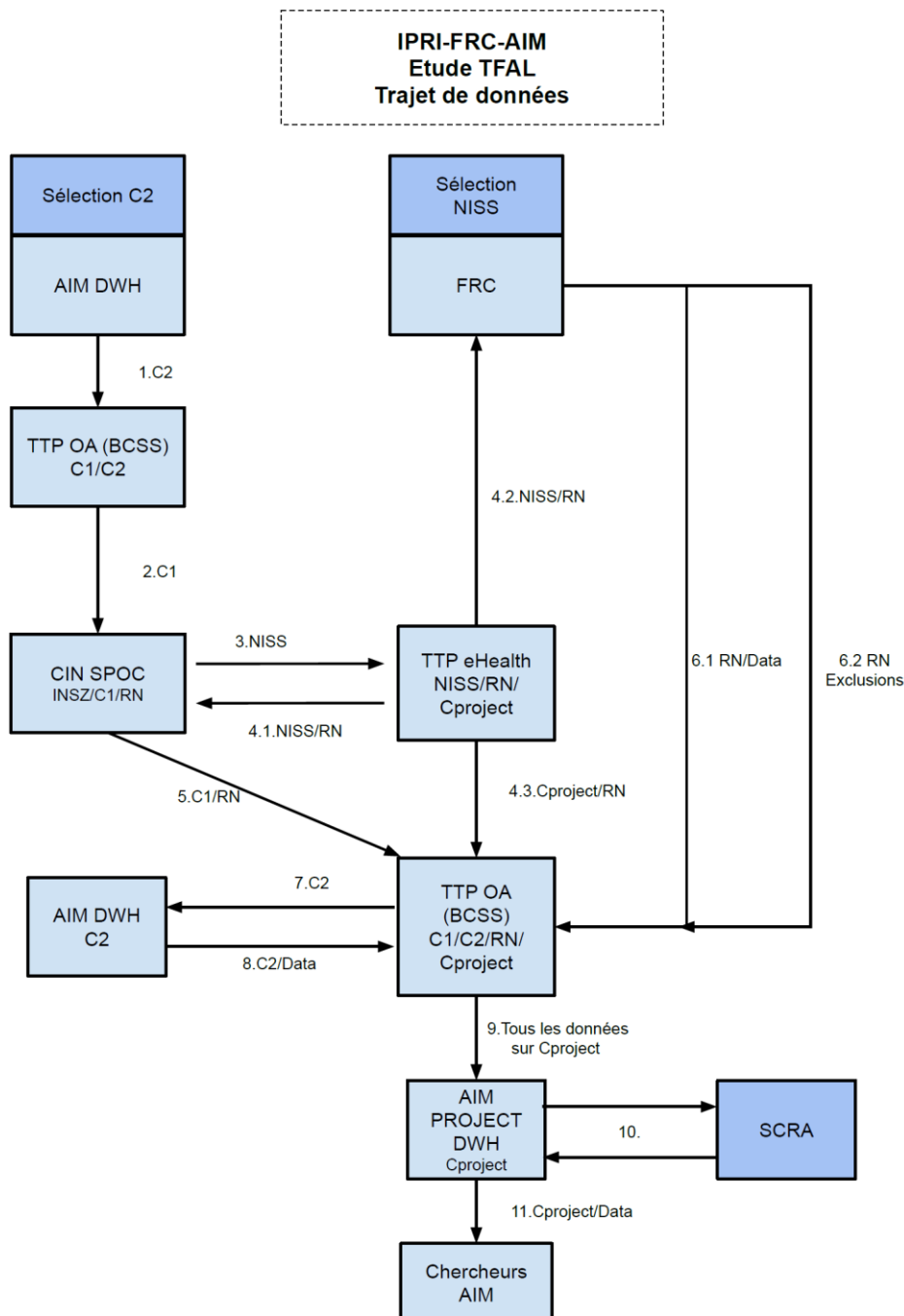
De gegevens die door **het Inter mutualistisch Agentschap** worden meegedeeld, zijn de volgende:

- *Variabelen uit de database Bevolking*: gecodeerd identificatienummer, geslacht, geboortjaar, rechthebbende op verhoogde tegemoetkoming (ja/nee), volledige datum van overlijden.
- *Variabelen uit de databases Gezondheidszorg en Farmanet (met inbegrip van de database Ziekenhuisopnames)*: voor een selectie van nomenclatuurcodes en codes van farmaceutische producten zullen de volgende variabelen uit de DB worden gebruikt voor een datacleaning van de gegevens en voor een voorbereiding van de noodzakelijke

gegevens voor de analyses: gecodeerd identificatienummer van de rechthebbende, begindatum verstrekking/voorschrift, nomenclatuurcode, productnummer, aantal gevallen, aantal dagen, bedrag van de terugbetaling, persoonlijk aandeel, datum van opname, datum ontslag, identificatie instelling, code van de dienst, plaats van de verstrekking.

- Jaren: 1/01/2012 – 31/12/2028 (tot het meest recent mogelijk jaar van de verstrekking).

11. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen door het Intermutualistisch Agentschap en de Stichting Kankerregister worden meegedeeld. Ze zullen als volgt worden gekoppeld:



Het kader van deze studie is een selectie van patiënten noodzakelijk bij het IMA.

1. Selectie door het IMA van de personen (in C2) volgens de inclusiecriteria van de studie en verzending naar de TTP VI.
2. De TTP VI converteert C2 naar C1 en verstuurt de lijst met C1 naar de DPO van het NIC.

3. De SPOC van het NIC converteert de lijst C1 in INSZ en verstuurt die naar TTP eHealth.
 - 4.1. eHealth maakt de lijst NISS/RN over aan de SPOC van het NIC
 - 4.2. eHealth maakt de lijst NISS/RN over aan de SKR
 - 4.3. eHealth maakt de lijst Cproject/RN over de TTP-VI (KSZ)
5. De SPOC van het NIC maakt de lijst met C1/RN over aan de TTP-VI (KSZ).
6.
 - 6.1 De gegevens van de SKR worden op basis van het RN bezorgd aan TTP VI (KSZ)
 - 6.2 De lijst van de uit te sluiten personen wordt aan de TTP VI (KSZ) meegedeeld.
7. Op basis van de tweede codering C2 worden de gegevens geselecteerd in het DWH IMA
8. De gegevens worden op C2 bezorgd aan TTP VI (KSZ)
9. De TTP VI (KSZ) vervangt, in de gegevens van het IMA, C2 door de Cproject specifieke code en codeert de gegevens die ze van de SKR ontvangt tevens in Cproject. Alle gegevens worden in Cproject in de ruimte Beveiligd project van het DWH IMA geplaatst.
10. Small Cells Risk Analysis indien nodig uit te voeren voor het IVC.
11. De datasets worden ter beschikking gesteld van de onderzoekers van het IMA in Cproject.
- 12.** Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) zal een risicoanalyse verrichten, de zogenaamde “*small cells risk analysis*”. Het KCE is een onafhankelijke onderzoeksinstelling die wetenschappelijke adviezen verleent over onderwerpen m.b.t. gezondheidszorg. De opdracht van het KCE bestaat uit het uitvoeren van nauwgezette en objectieve wetenschappelijke studies, waarop de beleidsmakers of de zorgverleners hun beslissingen inzake gezondheidszorg en ziekteverzekering kunnen baseren.
- 13.** De gegevens zouden beschikbaar moeten zijn tot 31/12/2031. Het eindverslag zal eind 2029 aan het EMA worden overgemaakt. Er zullen volledige tussentijdse verslagen worden voorbereid in 2020 en 2024. Het EMA zal een advies verlenen binnen de 3 of 4 maanden na het versturen van de verslagen. Het is waarschijnlijk dat er bijkomende analyses zullen worden gevraagd die binnen het jaar volgend op het versturen van het verslag zullen moeten worden verricht.
- 14.** De gegevens worden ter beschikking gesteld van de onderzoekers van het Intermutualistisch Agentschap op de infrastructuur van het IMA die door de TTP KSZ wordt beheerd gedurende een periode van 4 jaar vanaf de terbeschikkingstelling. Deze periode is voldoende om de analyse en de rapportering te voltooien. Volgens de instructies van het Europees

Geneesmiddelenagentschap moeten de gegevens gedurende 10 jaar worden bewaard na het vervallen van de vergunning voor het in de handel brengen (in dit geval, januari 2040).

II. BEVOEGHEID

15. Krachtens 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 voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden¹. Dit verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene².
17. De gegevens worden ingezameld in het kader van farmaco-epidemiologische studies met als doel het evalueren van de risico's op bijwerkingen als gevolg van de inname van teriflunomide (Aubagio ®) en van alemtuzumab (Lemtrada ®) voor de behandeling van recidiverende en herstellende multiple sclerose.
18. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

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. De gegevens worden ingezameld in het kader van farmaco-epidemiologische studies met als doel het evalueren van de risico's op bijwerkingen als gevolg van de inname van teriflunomide (Aubagio ®) en van alemtuzumab (Lemtrada ®) bij de behandeling van recidiverende en herstellende multiple sclerose. Een reeks op te volgen bijwerkingen, werden

¹ Art. 9, §1 van de GDPR.

² Art. 9, §2, j) van de GDPR.

geïdentificeerd tijdens de klinische studies die zijn voorafgegaan aan het op de markt brengen ervan. Deze PASS-studies zijn noodzakelijk om te bepalen of de personen die aan MS lijden, het risico lopen op een ernstige bijwerking door de inname van deze medicatie in vergelijking met de patiënten die met andere medicatie worden behandeld.

21. Het Comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

22. 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.
23. Het Comité stelt vast dat het IMA 2 Excel-bestanden³ met nomenclatuurcodes en met de voor deze studies gebruikte variabelen heeft meegedeeld. Het Intermutualistisch Agentschap verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens als volgt.

Stichting Kankerregister

De kankergegevens moeten betrekking hebben op de periode van 1/01/2004 tot de meest recente gegevens beschikbaar op 31/12/2028. De behoefte aan gegevens van de jaren voorafgaand aan de terugbetaling van teriflunomide en alemtuzumab wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om de personen met een kankerincident vóór die datum uit te sluiten uit de analyses.

- De incidentiedatum maakt het mogelijk om de duur te bepalen na een eerste inname van een geneesmiddel van het type DMT.
- De kankergevallen tussen 01/01/2004 en 01/10/2014 voor teriflunomide of 01/01/2015 voor alemtuzumab maken het mogelijk om de personen te achterhalen die aan MS lijden en die een geschiedenis van kanker hebben. Deze personen worden uit de analyse uitgesloten.

Gegevens van het Intermutualistisch Agentschap

De variabelen bevolking, geslacht, leeftijd en sociaaleconomische status (bij benadering met het RVV-statuut) zijn noodzakelijk om de modellen bij te stellen voor de variabelen die interfereren met de outcome. Het is noodzakelijk om deze persoonskenmerken bij te stellen om niet-vertekende resultaten te krijgen.

De juiste datum van overlijden is noodzakelijk om de outcome ‘overlijden’ correct te modelleren en hierbij gebruik te maken van het aantal dagen na inname van het geneesmiddel (rechtse censuur, right censoring of the follow-up).

De verstrekkingen en geneesmiddelen werden geselecteerd op basis van de variabelen die noodzakelijk zijn voor de analyses.

³ Deze bestanden mogen niet in de beraadslaging worden opgenomen. Ze zullen worden gevoegd bij de officiële beraadslaging die per mail aan de aanvrager zal worden overgemaakt. Er mag geen enkele wijziging aan deze bestanden worden aangebracht zonder een nieuw onderzoek door het Informatieveiligheidscomité.

Alle tijdsvariabelen (datum van de verstrekking of afgifte) zijn noodzakelijk tot op het detail van de dag. In de statistische analyse zullen ze worden gebruikt als termijn tot/sinds de datum van het eerste voorschrift van een geneesmiddel van het type DMT na 1/10/2014 voor teriflunomide en na 1/01/2015 voor alemtuzumab.

Jaren: 1/01/2012 – 31/12/2027 of 2028 (tot het meest recent mogelijk jaar van de verstrekking). De cohorte van de studie omvat ongeveer 15.000 patiënten die een geneesmiddel van het type DMT innemen sinds 1 oktober 2014, de datum van terugbetaling van teriflunomide in België. Voor elke opgenomen persoon zijn de gegevens van het IMA noodzakelijk vanaf 1/10/2012. Op basis van de gegevens tussen 1/10/2012 en 1/10/2014 kan de medische geschiedenis van de patiënten worden achterhaald (herval MS, cardiovasculaire ziekten, tuberculose, ...) die zal worden gebruikt voor het aanmaken van variabelen voor verfijning of uitsluiting.

24. Het Comité stelt vast dat het KCE een *small cells risk analysis* zal uitvoeren.
25. Het Comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
26. Overeenkomstig artikel 5 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 gegevens zouden beschikbaar moeten zijn tot 31/12/2031. Het eindverslag zal eind 2029 aan het EMA worden overgemaakt. Er zullen volledige tussentijdse verslagen worden voorbereid in 2020 en 2024. Het EMA zal een advies verlenen binnen de 3 of 4 maanden na het versturen van de verslagen. Het is waarschijnlijk dat er bijkomende analyses zullen worden gevraagd die binnen het jaar volgend op het versturen van het verslag zullen moeten worden verricht.
28. De gegevens worden ter beschikking gesteld van de onderzoekers van het Internutualistisch Agentschap op de infrastructuur van het IMA die door de TTP KSZ wordt beheerd gedurende een periode van 4 jaar vanaf de terbeschikkingstelling. Deze periode is voldoende om de analyse en de rapportering te voltooien. Volgens de instructies van het Europees Geneesmiddelenagentschap moeten de gegevens gedurende 10 jaar worden bewaard na het vervallen van de vergunning voor het in de handel brengen (in dit geval, januari 2040).
29. Het Comité stelt vast dat de gespeudonimiseerde gegevens enkel toegankelijk zullen zijn voor de onderzoekers van het IMA. De onderzoekers van het iPRI krijgen enkel toegang tot geaggregeerde geanonimiseerde gegevens.

E. TRANSPARANTIE

- 30.** Overeenkomstig artikel 14 van de AVG verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene de volgende informatie wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen. Deze bepaling geldt echter niet, onder meer, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. 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.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 31.** Krachtens artikel 5 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) Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
- 32.** De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met de AVG voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt⁴.
- 33.** 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 (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.
- 34.** Het Comité stelt vast dat het Intermutualistisch Agentschap gegevens uit zijn eigen databanken zal moeten verwerken. Het Comité herinnert er bijgevolg aan dat er een

⁴ Art. 89, §1, van de AVG.

functiescheiding moet plaatsvinden tussen de medewerkers die de betrokken databanken zullen beheren en de medewerkers die de gepseudonimiseerde gegevens die noodzakelijk zijn voor de studie zullen analyseren.

35. Het Comité stelt vast dat de gegevensstroom voorziet in de tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealth-platform als trusted third party met het oog op de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens. Het Comité stelt vast dat het IMA aangeeft dat het noodzakelijk is dat het eHealth-platform het verband bewaart tussen de set van gepseudonimiseerde gegevens en de identificatie van de personen met het oog op een erkenning van de betrokkene in de gegevensbanken van 2024 en 2028. Het Comité oordeelt dat dit verzoek gerechtvaardigd is. Hij machtigt bijgevolg het eHealth-platform om dit verband gedurende de hele duur van de studie te bewaren.
36. Het Intermutualistisch Agentschap moet zich ertoe verbinden alle mogelijke middelen in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
37. 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.
38. Het Comité herinnert er eveneens aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens moet naleven.

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 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.

Het eHealth-platform is gemachtigd om het verband tussen het reëel identificatienummer en het gepseudonimiseerd nummer te bewaren gedurende dezelfde periode als die is voorzien voor de persoonsgegevens van de studie.

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).