

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

IVC/KSZG/24/290

BERAADSLAGING NR. 20/106 VAN 5 MEI 2020, GEWIJZIGD OP 6 JULI 2021 EN 3 SEPTEMBER 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 HET GENEESMIDDEL BESPONSА

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

Gelet op de beraadslagingsaanvraag van het farmaceuticabedrijf Pfizer;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 augustus 2024 ;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 3 september 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze aanvraag kadert in de terugbetaling van Besponsa, een geneesmiddel dat geproduceerd wordt door het farmaceuticabedrijf Pfizer en dat gebruikt wordt in de behandeling van een bepaald type van leukemie.

2. In het kader van de terugbetalingsprocedure voor Besponsa heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een aantal onzekerheden aangeduid rond het werkelijk Besponsa-verbruik (en dit zowel bij responders op de behandeling als bij non-responders), het aantal responders en non-responders op de behandeling, de redenen waarom een stamceltransplantatie niet kan worden uitgevoerd, de redenen tot stopzetting van de behandeling, bijkomende informatie aangaande overleving¹. Het hoofddoel van de datacollectie is om de terugbetaling van Besponsa te verlengen door de onzekerheden aangeduid in de artikel 112-overeenkomst weg te werken. De termijn van de overeenkomst bedraagt 20 maanden. De firma dient echter reeds ten laatste 6 maanden voor het beëindigen van deze termijn een rapport in te dienen dat elementen bevat die toelaten een antwoord te verschaffen op de onzekerheden die vermeld zijn in de overeenkomst².
3. Het betreft patiënten die voldoen aan de terugbetalingscriteria van Besponsa en met Besponsa werden behandeld. De betrokken patiënten zijn volwassen patiënten met Philadelphia-chromosoom-negatieve of Philadelphia-chromosoom-positieve recidiverende of refractaire CD22-positieve precursor-B acute lymfoblastenleukemie. Bij volwassen patiënten met Philadelphia-chromosoom-positieve gerecidiveerde of refractaire precursor-B-cel ALL dient ten minste 1 tyrosinekinaseremmer (TKI) niet werkzaam te zijn gebleken. Het betreft patiënten die behandeld worden door een ziekenhuisarts die voldoet aan volgende criteria: arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
4. De overeenkomst tussen Pfizer NV en het RIZIV voorziet in een verplichte registratie van alle patiënten die behandeld worden met terugbetaalbare verpakkingen van Besponsa vanaf 01/08/2019 tot het einde van de overeenkomst op 30 april 2026. Het aantal betrokken patiënten wordt geschat op minder dan 30 patiënten per jaar. Ten gevolge van een verlenging van de overeenkomst met 2 jaar voorziet deze in een verplichte registratie van alle patiënten die behandeld worden met terugbetaalbare verpakkingen van Besponsa vanaf 01/08/2019 tot het einde van de overeenkomst op 30 april 2026.
5. De persoonsgegevens worden meegedeeld door het RIZIV, de ziekenhuizen en het Rijksregister.
 - 1) Data van mutualiteiten uit de databank akkoorden worden gecollecteerd via het RIZIV. De gegevens worden ingezameld via de CIVARS applicatie en zijn bestemd om a priori terugbetaling toe te kennen voor Besponsa.
 - Gepseudonimiseerde INSZ;
 - RIZIV-nummer aanvragende arts;
 - Datum terugbetalingsbeslissing;
 - Terugbetalingsparagraaf.

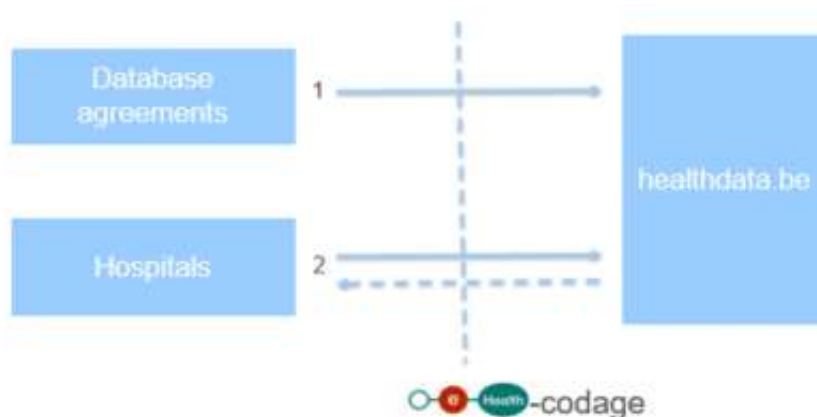
¹ De volledige lijst van vragen waarop de firma een antwoord dient te verschaffen (binnen het kader van de huidige overeenkomst) werd meegedeeld aan het Comité.

² Overeenkomst tussen Pfizer en het RIZIV afgesloten op 25 juni 2019.

2) Data uit de ziekenhuizen worden gecollecteerd via de applicatie HD4DP.

Het betreft gegevens over de diagnose, eerdere behandelingen, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan die in het kader van de opvolging van de patiënt door de behandelende arts gecollecteerd werden. Daarnaast worden in het DCD eveneens gegevens opgevraagd over het gebruikte aantal vials van Besponsa. Hiervoor wordt aan de behandelende arts gevraagd dit op te vragen bij de ziekenhuisapotheker.

De data zullen via eHealth (ter pseudonimisering) gestuurd worden naar het datawarehouse (DWH) van healthdata.be. In het DWH kan in afzonderlijke omgevingen validatie en analyse van de data plaatsvinden.



Toelichting figuur:

→ = Data worden vanuit de databank akkoorden, de ziekenhuizen en het rijksregister naar healthdata.be getransfereerd via eHealth codage.

← = mogelijkheid om annotatie- en correctieaanvragen te sturen naar het registrerend personeel bij het ziekenhuis tijdens het valideren van data tijdens de tweede gegevensstroom

Stroom 1: Databank akkoorden

De BESPONSA medicatie waarover deze aanvraag gaat, staat op de lijst van hoofdstuk 4 geneesmiddelen. Dat betekent dat elke arts die deze medicatie voorschrijft bijkomende informatie dient te registreren om terugbetaling voor de patiënt aan te vragen. Dit gebeurt elektronisch via de CIVARS webapplicatie. Deze gegevens worden opgeslagen in de databank akkoorden. Het RIZIV zal deze data opvragen en vervolgens via eHealth (ter pseudonimisering) aan healthdata.be bezorgen. De data kunnen in de analyseomgeving van het DWH geanalyseerd worden.

Stroom 2: Ziekenhuizen DCD via HD4DP

De artsen kunnen in HD4DP bijkomende gegevens registreren in “data collectie definities” (DCD), ontwikkeld voor BESPONSА. Afhankelijk van welke behandelcyclus de patiënt bereikt heeft zal een andere DCD ingevuld worden. Er zijn drie DCDs, eentje per behandelcyclus. Zodra de arts de DCD ingevuld heeft zal deze verzonden worden naar healthdata.be via eHealth ter pseudonimisering. In het DWH kan validatie plaatsvinden, waarbij annotatie- en correctieaanvragen naar het registrerend personeel in het ziekenhuis gestuurd kunnen worden. Ten slotte kunnen de data in de analyseomgeving geanalyseerd worden.

De artsen zullen als volgt gealerteerd worden dat een registratie in HD4DP nodig is: Op basis van de data uit de databank akkoorden (flow 1) kunnen patiënten en hun behandelende arts gevonden worden. Healthdata.be zal Pfizer op de hoogte stellen welke artsen een registratie in CIVARS hebben gedaan. Vervolgens zullen healthdata.be en Pfizer de arts contacteren om respectievelijk de technische en inhoudelijke toelichting te geven aan de arts om registratie te initiëren. Het vrijgeven van deze informatie aan Pfizer met betrekking tot de arts valt te verantwoorden in kader van de terugbetalingsvoorwaarden. Hierin verbindt de arts bij voorschrijven van BESPONSА er zich toe om deel te nemen aan bijkomende datacollectie. Om dit mogelijk te maken is het nodig voor de firma om de arts te kunnen contacteren.

6. Het eHealth-platform komt hierbij tussen als intermediaire organisatie voor de codering en pseudonimisering van de gegevens.
7. De overeenkomst startte op 1 augustus 2019 en eindigt op 31 maart 2021. Op dat ogenblik zal een nieuwe overeenkomst onderhandeld worden tussen Pfizer en het RIZIV. Het is de intentie om de datacollectie verder te zetten op basis van de legale grond van een nieuwe overeenkomst. De overeenkomst werd verlengd voor een periode van 2 jaar. De verlenging start op 1 april 2021 en eindigt op 31 maart 2023. De terugbetaling binnen een overeenkomst tussen de aanvrager en het RIZIV werd verlengd tot en met 30 april 2026 waarbinnen de firma de datacollectie verder moet zetten.
8. De persoonsgegevens zullen tot 30 jaar na overlijden van de patiënt in gepseudonimiseerde vorm bewaard worden binnen het datawarehouse van healthdata.be. Deze bewaartermijn heeft als doel om geautoriseerde kwaliteitscontroles of geautoriseerde vervolgstudies mogelijk te kunnen maken. Toegang tot deze data door Pfizer is beperkt tot de termijn voor het uitvoeren van de overeenkomst met het RIZIV. De firma is van oordeel dat een termijn van 2 jaar volstaat om de finaliteit te bereiken voor de verplichting tot datacollectie.
9. De toegang tot de data kan enkel verlengd worden mits specifieke beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité en indien van toepassing van de machtiging van de Minister van Binnenlandzaken.

II. BEVOEGDHEID

10. 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 beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

11. Het Comité stelt vast dat de aanvrager het INSZ³ wenst te gebruiken ter identificatie van de betrokken patiënten, hetgeen het gebruik van het rijksregisternummer of het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid veronderstelt.
12. In zijn beraadslaging nr. 12/13 van 6 maart 2012 heeft het destijds bevoegde Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid geoordeeld dat het gerechtvaardigd en aangewezen is dat instanties gemachtigd worden om toegang tot de Kruispuntbankregisters te hebben, voor zover en voor zolang zij voldoen aan de voorwaarden om toegang tot het Rijksregister te hebben. In diezelfde beraadslaging heeft het Sectoraal Comité het algemene kader vastgelegd voor de toegang tot de Kruispuntbankregisters in hoofde van instanties die reeds toegang hebben tot het rijksregister van de natuurlijke personen.
13. De Minister van Binnenlandse Zaken heeft op 1 mei 2021 bij beslissing nr. 055/2020 een negatief advies verleend met betrekking tot de raadpleging van het Rijksregister. Het Comité stelt dus vast dat de toegang tot het Rijksregister en tot de Kruispuntbankregisters niet toegelaten is.

Het Comité stelt vast dat het INSZ als uniek identificatiemiddel van de patiënt zal worden gebruikt. Het INSZ bestaat uit het rijksregisternummer of het Kruispuntbanknummer. Krachtens artikel 15, § 3 wordt bepaald dat voor zover de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité een beraadslaging moet verlenen voor een mededeling van persoonsgegevens, zij in voorkomend geval eveneens een beraadslaging kan verlenen voor het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen door de betrokken instanties indien dat noodzakelijk is in het kader van de beoogde mededeling.

14. Het gebruik van het INSZ is noodzakelijk voor de correcte registratie van de patiënt in het Healthdata-register en voor zijn opvolging in het kader van de analyses met betrekking tot het gebruik van Besponsa. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité verleent bijgevolg een machtiging aan Healthdata voor het gebruik van het INSZ voor de registratie van de gegevens. Het farmaceuticabedrijf Pfizer mag enkel een gecodeerd INSZ krijgen voor de raadpleging van de gegevens via het Healthdata.be-platform.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

³ Het gebruik van het door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid toegekende identificatienummer is vrij overeenkomstig artikel 8, § 2, van de wet van 15 januari 1990.

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 (GDPR).
16. Dit verbod is echter niet van toepassing 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 waarborgen⁴. 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 verwerking van de gegevens is noodzakelijk voor het beheer van de Belgische systemen en diensten inzake gezondheidszorg en sociale bescherming. 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 farmaceuticabedrijf 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.

B. PRINCIPES MET BETREKKING DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. Doeleinden

19. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld

⁴ Art. 9, §2, h) van de GDPR.

en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.

20. De verwerking wordt verricht met het oog op de terugbetaling van Besponsa volgens de modaliteiten die beschreven zijn in de overeenkomst afgesloten tussen het farmaceuticabedrijf Pfizer en het RIZIV krachtens 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.
21. Het Comité benadrukt dat het farmaceuticabedrijf Pfizer en het RIZIV 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.
22. 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

23. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
24. Krachtens de artikelen 4 en 5 van de overeenkomst tussen Pfizer en het RIZIV dient Pfizer, zes maanden vóór het verstrijken of de verlenging van de overeenkomst, een rapport in te dienen 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.
25. Het Comité stelt vast dat de ziekenhuizen identificatiegegevens van de patiënt (gepseudonimiseerd INSZ, geboortedatum, huisarts, behandelende arts), gegevens met betrekking tot de kenmerken van de ziekte en de historiek van de behandeling zullen meedelen.
26. Het Comité stelt vast dat de geboortedatum gevraagd wordt. Hoewel de patiënt geïnformeerd wordt dat enkel de leeftijd opgenomen wordt in de database, eist het Comité dat enkel het geboortjaar zou worden opgenomen in het register, teneinde het risico van identificatie van de patiënt tot een minimum te beperken.
27. Het Comité stelt vast dat de terugbetalingsvoorwaarden die vastgesteld zijn in de overeenkomst tussen Pfizer en het RIZIV enkel voorzien in een terugbetaling voor zover de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van

stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie. 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. Deze arts moet zich ertoe verbinden mee te werken aan de registratie en inzameling van de gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie van de patiënt die behandeld wordt met inotuzumab ozogamicine zodra een dergelijk register bestaat⁵.

28. 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.
29. 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.
30. Het Comité stelt vast dat een terugkoppeling/decoding noodzakelijk is om aan de hand van gepseudonimiseerde INSZ in de data van de mutualiteiten de overeenkomstige persoonsgegevens in de andere gegevensbronnen te kunnen opvragen. Verder is dit 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.
31. 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 Pfizer, met name tot 31 maart 2023. Door een verlenging van de overeenkomst wordt deze termijn verlengd tot 31 maart 2025.
32. 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.

3. OPSLAGBEPERKING

33. Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR 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;

⁵ Zie de paragrafen § 9830100, § 9830200 en § 9830300 van de overeenkomst.

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").

34. De overeenkomst tussen Pfizer NV en het RIZIV voorziet in een verplichte registratie van alle patiënten die behandeld worden met terugbetaalbare verpakkingen van Besponsa vanaf 01/08/2019 tot het einde van de overeenkomst op 31/03/2021. De overeenkomst werd verlengd voor een periode van 2 jaar tot 31/03/2023. De overeenkomst is opnieuw met een periode van 37 maanden verlengd, tot 30 april 2026. Toegang tot deze data door Pfizer is beperkt tot de termijn voor het uitvoeren van de overeenkomst met het RIZIV. De firma is van oordeel dat een termijn van 2 jaar volstaat om de finaliteit te bereiken voor de verplichting tot datacollectie.
35. De persoonsgegevens zullen tot 30 jaar na overlijden van de patiënt in gepseudonimiseerde vorm bewaard worden binnen het datawarehouse van healthdata.be (in een register). Deze bewaartermijn heeft als doel om geautoriseerde kwaliteitscontroles of geautoriseerde vervolgstudies mogelijk te kunnen maken.
36. Het Comité acht het aanvaardbaar dat Pfizer een toegang bewaart tot de gepseudonimiseerde gegevens gedurende twee jaar vanaf 30 april 2026, hetzij tot 30 april 2028, met het oog op het vervullen van de verplichtingen die hem krachtens de overeenkomst met het RIZIV zijn opgelegd.
37. Het Comité acht de bewaarduur van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens tot 30 jaar na registratie aanvaardbaar vanuit een epidemiologisch oogpunt. Het Comité is echter van mening dat de raadpleging en het gebruik van deze gepseudonimiseerde gegevens die bewaard worden na het einde van de overeenkomst tussen Pfizer en het RIZIV het voorwerp dienen uit te maken van een specifieke beraadslaging voor elke toekomstige studie. Het Comité kan zich immers niet uitspreken over de mededeling van gepseudonimiseerde gegevens uit het register Healthdata als het geen informatie heeft over de doeleinden van de toekomstige studies. Het Comité herinnert eraan dat de onderzoekers moeten nagaan of het mogelijk is om met anonieme gegevens te werken alvorens een beroep te doen op gepseudonimiseerde gegevens. Het Comité formuleert aldus een voorbehoud met betrekking tot dit punt.

4. TRANSPARANTIE

38. 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 GDPR.
39. Gezien het de arts is die de gegevens invoert in het datacollectiesysteem, na afronden van de behandeling met Besponsa, heeft de arts de verplichting de patiënt te informeren dat hij de gegevens over het voorschrijven en gegevens over de respons op de behandeling, in het

datacollectiesysteem moet ingegeven conform een wettelijke verplichting. Hierbij zal de arts gebruik kunnen maken van een kennisgevingsdocument.

De datacollectie gebeurt retroactief :

Alle patiënten die behandeld zijn met terugbetaalbare verpakkingen van Besponsa sinds 1 augustus 2019 en waarvoor de behandeling is afgerond, dienen opgenomen te worden in het register.

Patiënten behandeld vanaf in voege gaan van het register :

Pfizer stelt het kennisgevingsdocument ter beschikking van de voorschrijvers. Bij opstart van de behandeling met Besponsa informeert de arts de patiënt over zijn verplichting de data te collecteren aan de hand van het kennisgevingsdocument.

Patiënten behandeld vóór in voege gaan van het register :

Bij een follow-up consultatie zal de arts de patiënt op de hoogte stellen van zijn verplichting de data te collecteren. Ook hiervoor kan het kennisgevingsdocument worden gebruikt. Indien er geen follow-up consultatie zal plaatsvinden (bijvoorbeeld: de patiënt is reeds overleden), is het niet mogelijk de patiënt hierover te informeren.

40. Het Comité oordeelt dat er voldoende transparantie bestaat omtrent de beoogde gegevensverwerkingen in het kader van de terugbetalingsovereenkomst afgesloten tussen Pfizer en het RIZIV.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

41. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de GDPR 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 GDPR, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁶, 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.

⁶Het 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”.

42. 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 Pfizer en van de arts van Healthdata (Sciensano) werden meegedeeld aan het Comité.
43. 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).
44. 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.
45. 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.
46. Het Comité stelt vast dat Sciensano (Healthdata) en Pfizer een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
47. Het Comité stelt vast dat naast de wettelijke verplichtingen die aan de werknemers van Pfizer zijn opgelegd krachtens de nationale wetgeving van het land waarin zij werkzaam zijn, de werknemers van Pfizer eveneens onderworpen zijn aan uitgebreide vertrouwelijkheidsverplichtingen in hun arbeidsovereenkomst. Alle contractors tekenen een confidentiality agreement. De Medewerkers van healthdata.be, Sciensano (interne of externe, tijdelijk of langdurig) hebben een Non-Disclosure Agreement (NDA) met Sciensano getekend.
48. 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 toezichhoudende 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.

- 49.** Het Comité wijst expliciet 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, waarbij voorzien wordt in strenge administratieve sancties en strafsancities in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkers in geval van overtreding van de voorwaarden die bepaald zijn in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

onder voorbehoud van een bijkomende toelichting omtrent de bewaarduur tot 30 jaar na registratie in het Healthdata-register na afloop van de overeenkomst tussen Pfizer en het RIZIV,

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,

rekening houdend met beslissing n°055/2020 van de Minister van Binnenlandse Zaken,

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 (hetzij een bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens tot 30 april 2028) en informatieveiligheid.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 3 september 2024 treden in werking op 18 september 2024.

Michel DENEYER
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 – Motivatielijst van variabelen

Lijst van de meegedeelde persoonsgegevens en verantwoording ervan

Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
1. Gegevens met betrekking tot de databank overeenkomst (CIVARS)	
Beschrijving	Pseudoniem INSZ (Pseudo-identificatie van de rechthebbende; INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt). Notie: 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.be
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	RIZIV-nummer van de aanvragende arts
Reden	Deze parameter is nodig om de arts te kunnen verwittigen dat hij opvolgingsdata dient te registreren.
Beschrijving	Datum terugbetalingsbeslissing
Reden	Deze parameter is nodig voor automatische follow-up triggers ter herinnering voor de arts.
Beschrijving	Terugbetalingsparagraaf
Reden	Deze parameter is nodig om het aantal behandelde patiënten met BESPONSA opgesplitst per paragraaf te kunnen rapporteren (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Uitkomst van de behandeling (Situatie van de patiënt na voltooiing van een behandeling cyclus, opvolging per terugbetalingsparagraaf)
Reden	Deze parameter laat (voor een deel) toe de respons op de behandeling op te volgen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst). Aangezien de gegevens in CIVARS niet opvolgen of de patiënt een CR/CRi heeft bereikt en de gegevens in CIVARS enkel de intentie tot een HSCT collecteren, wordt de respons op de behandeling verder opgevolgd in de opvolgdata (via DCD).
Beschrijving	Status van het Philadelphia chromosoom (positief of negatief)

Reden	In de fase 3 studie ter beoordeling van de klinische doeltreffendheid van BESPONSA werden patiënten gestratificeerd op basis van de status van het philadelphia chromosoom en resultaten werden voor beide subgroepen apart gerapporteerd. Het opvolgen van de status van het philadelphia chromosoom laat toe om ook voor de Belgische behandelde patiënten de resultaten te beschrijven voor beide groepen apart. In de terugbetalingscriteria wordt aan de arts gevraagd aan te geven of terugbetaling wordt aangevraagd voor een patiënt met Philadaphia chromosoom positieve R/R ALL of Philadaphia chromosoom negatieve R/R ALL.
Beschrijving	Intentie om al dan niet een hematologische stamceltransplantatie-procedure tot het initiëren (per terugbetalingsparagraaf).
Reden	Deze parameter is nodig om de behandelingsrespons, beperkt tot patiënten waarvoor de arts de intentie had een stamceltransplantatie-procedure te initiëren, te rapporteren (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Overlijdensdatum
Reden	De overleving van patiënten volgend op een behandeling met Besponsa (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst)
2. Gegevens verkregen via ziekenhuizen DCD (via HD4DP) (Opvolgdata)	
2.1. Patient ID	
Beschrijving	Pseudoniem INSZ (Pseudo-identificatie van de rechthebbende; INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt). Notie: 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.be
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Date of birth
Reden	Voor een aantal van de onzekerheden gedefinieerd in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst (nl % non-responders aan het einde van cyclus 1, 2 en 3) wordt een aparte analyse gevraagd voor patiënten met of zonder intentie tot het overgaan van een stamceltransplantatie. Aangezien leeftijd van de patiënt 1 van de factoren is dit een invloed kan hebben op het al dan niet overgaan tot een stamceltransplantatie wordt de geboortedatum van de patiënt ook opgevolgd.
Beschrijving	Physician
Reden	Nodig voor het versturen van de DCD.

Beschrijving	Treating physician
Reden	Nodig voor het versturen van de DCD.
2.2. Disease characteristics and treatment history	
Beschrijving	Status philadelphia-chromosoom
Reden	In de fase 3 studie ter beoordeling van de klinische doeltreffendheid van BESPONSA werden de resultaten voor Ph positieve en Ph negatieve patiëntengroepen apart gerapporteerd. Het opvolgen van de status van het philadelphia chromosoom laat toe om ook voor de Belgische behandelde patiënten de resultaten te beschrijven voor beide groepen apart. In de terugbetalingscriteria wordt eveneens aan de arts gevraagd aan te geven of terugbetaling wordt aangevraagd voor een patiënt met Philadaphia chromosoom positieve R/R ALL of Philadaphia chromosoom negatieve R/R ALL.
Beschrijving	Salvage lijn (en voorgaande behandeling per salvage lijn)
Reden	In de fase 3 studie ter beoordeling van de klinische doeltreffendheid van BESPONSA werden de patiënten gestratificeerd op basis van de salvage lijn (salvage 1 versus salvage lijn 2). De respons op de behandeling eveneens afhankelijk van de behandelingslijn waarin Besponsa wordt gebruikt. Het collecteren van gegevens over de karakteristieken van de ziekte en de behandelingsgeschiedenis laten toe de gegevens verzameld in België te beschrijven volgens deze eigenschappen. Recent werd eveneens Bincyto terugbetaald voor deze patiëntengroep (beperkt tot Ph negatieve patiënten). Het opvolgende van voorafgaande behandelingen kan informatie verschaffen over de behandelingssequentie wat ook voor de art 112 werkgroep interessant kan zijn.
2.3. HSCT eligibility	
Beschrijving	Intentie om al dan niet een hematologische stamceltransplantatie-procedure tot het initiëren bij de start van de Besponsa behandeling.
Reden	Deze parameter is nodig om de behandelingsrespons, beperkt tot patiënten waarvoor de arts de intentie had een stamceltransplantatie-procedure te initiëren, te rapporteren (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
2.4. Treatment outcomes	
2.4.1. Opvolgdata voor patiënten die enkel werden behandeld gedurende cyclus 1	
Beschrijving	Datum van initiatie van de eerste behandelingscyclus met Besponsa.

Reden	De overleving van patiënten volgend op een behandeling met Besponsa is een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst. Om de overleving correct weer te geven is de datum van eerste toediening nodig (dit kan niet opgevolgd worden in CIVARS aangezien de terugbetalingsaanvraag pas wordt ingediend na gebruik van Besponsa)
Beschrijving	Werd CR/CRi bereikt bij de patiënt?
Reden	Deze parameter geeft de respons weer op de behandeling (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Heeft de patiënt een minimale restziekte (MRD)?
Reden	Deze parameter geeft bijkomende informatie over de bereikte respons..
Beschrijving	Heeft de patiënt een hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan (+ datum indien ja)?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Indien de patiënt geen hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan, wat is de reden hiervoor?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Wat was de reden voor de stopzetting van de behandeling?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
2.4.2. Opvolgdata voor patiënten die werden behandeld gedurende cyclus 1 en cyclus 2	
Beschrijving	Datum van initiatie van de eerste behandelingscyclus met Besponsa.
Reden	De overleving van patiënten volgend op een behandeling met Besponsa is een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst. Om de overleving correct weer te geven is de datum van eerste toediening nodig (dit kan niet opgevolgd worden in CIVARS aangezien de terugbetalingsaanvraag pas wordt ingediend na gebruik van Besponsa)
Beschrijving	Werd CR/CRi bereikt bij de patiënt (en in welke cyclus)?

Reden	Deze parameter geeft de respons weer op de behandeling (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Heeft de patiënt een minimale restziekte (MRD)?
Reden	Deze parameter geeft bijkomende informatie over de bereikte respons..
Beschrijving	Heeft de patiënt een hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan (+ datum indien ja)?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Indien de patiënt geen hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan, wat is de reden hiervoor?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Wat was de reden voor de stopzetting van de behandeling?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
2.4.3. Opvolgdata voor patiënten die werden behandeld gedurende cyclus 1, cyclus 2 en cyclus 3	
Beschrijving	Datum van initiatie van de eerste behandelingscyclus met Besponsa.
Reden	De overleving van patiënten volgend op een behandeling met Besponsa is een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst. Om de overleving correct weer te geven is de datum van eerste toediening nodig (dit kan niet opgevolgd worden in CIVARS aangezien de terugbetalingsaanvraag pas wordt ingediend na gebruik van Besponsa)
Beschrijving	Werd CR/CRi bereikt bij de patiënt (en in welke cyclus)?
Reden	Deze parameter geeft de respons weer op de behandeling (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Heeft de patiënt een minimale restziekte (MRD)?
Reden	Deze parameter geeft bijkomende informatie over de bereikte respons..
Beschrijving	Heeft de patiënt een hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan (+ datum indien ja)?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.

Beschrijving	Indien de patiënt geen hematologische stamceltransplantatie-procedure ondergaan, wat is de reden hiervoor?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
Beschrijving	Was de behandeling met Besponsa stopgezet na cyclus 3 en indien ja, wat was de reden voor de stopzetting van de behandeling?
Reden	Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst tegemoet te komen.
2.5. Vial use	
2.5.1. Opvolgdata voor patiënten die enkel werden behandeld gedurende cyclus 1	
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
2.5.2. Opvolgdata voor patiënten die werden behandeld gedurende cyclus 1 en cyclus 2	
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 1
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 2
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
2.5.3. Opvolgdata voor patiënten die werden behandeld gedurende cyclus 1, cyclus 2 en cyclus 3	
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 1
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 2
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).
Beschrijving	Aantal gebruikte BESPONSA flacons gedurende cyclus 3
Reden	Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 112 overeenkomst).