

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

IVC/KSZG/18/228

BERAADSLAGING NR. 18/124 VAN 6 NOVEMBER 2018 BETREFFENDE DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE VZW FARMAFLUX EN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN HET REGISTER BELGIAN REGISTRY FOR SUBSTITUTION TREATMENTS (BRST) EN VAN DE LATERE VERWERKING VAN DEZE GEGEVENS DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

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 machtiging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 6 november 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Vervangingsmiddelen werden tot nu toe versnipperd geregistreerd, zodat controle op het gebruik, en eventueel misbruik ervan, nagenoeg niet mogelijk was. Van daaruit ontstond de nood om een centrale registratieprocedure op te richten, die vormgeven zal worden met het Koninklijk Besluit van XXX ter reglementering van de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen¹. Dat KB zal vanaf eind 2018 de aflevering van vervangingsmiddelen door officina's afhankelijk maken van registratie in het BRST-register. Dergelijke centrale registratie zou moeten toelaten een beter controle- en misbruikbeleid te voeren voor wat betreft vervangingsmiddelen.

Het BRST heeft als doelstellingen:

- 1) het aanleveren van epidemiologische data omtrent patiënten die gebruikmaken van een vervangingstherapie;
 - 2) het detecteren van medical shopping-patronen;
 - 3) het detecteren van vervalste voorschriften;
 - 4) het detecteren van misbruik van voorschrijven en aflevering van vervangingsmiddelen.
2. De gegevensregistratie in het BRST-register heeft betrekking op de volgende categorieën van personen: alle middelenaafhankelijke personen die verdovende en psychotrope middelen kopen die voorgeschreven werden, en die afgeleverd worden door een publiek toegankelijke apotheek (officina); de voorschrijvers; de voor het publiek opengestelde apotheken.
 3. De selectie van de betrokkenen tot registratie in het BRST-register gebeurt op het ogenblik van de aflevering van het vervangingsmiddel in de officina. Deze aflevering gebeurt op basis van het voorschrift van de behandelende arts. Apotheken in ziekenhuizen komen derhalve niet in aanmerking voor BRST.

Alle officina's die aangesloten zijn op het FarmaFlux-platform sturen hun gegevens van de aflevering van alle voorgeschreven en afgehaalde geneesmiddelen in het kader van een

¹ In artikel 1, 4^{de} lid, van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt het volgende bepaald: "met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens". Krachtens artikel 3 van voormelde wet van 24 februari 1921 bepaalt de Koning op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden met betrekking tot de registratie van de behandeling door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu op voorwaarde dat de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd.

vervangingsbehandeling voor middelen zoals bedoeld in art. 3 §4 van de wet van 24 februari 1921 omtrent psychotrope en verdovende middelen, afgeleverd door officina's door naar het FAGG. Dit gebeurt door middel van een en dezelfde registratie.

De data zal worden ad hoc ingezameld op het ogenblik van aflevering van de medicatie. Naar schatting zullen jaarlijks ongeveer 15.000 patiënten deel uitmaken van de BRST-registratie.

4. De persoonsgegevens worden meegedeeld door FarmaFlux die als enige gegevensleverancier aan healthdata.be zal optreden. Alle officina's die aangesloten zijn op het FarmaFlux-netwerk zullen data uit het farmaceutisch dossier aanleveren². Van de 4865 publieke apotheken hebben er 4847 apotheken een FarmaFlux overeenkomst en gebruiken 4768 apotheken actief het registratiekanaal via dewelke de gegevensregistratie voor het BRST-project zal lopen.
5. De volgende categorieën van persoonsgegevens worden door FarmaFlux aan het healthdata-platform meegedeeld. Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen. De gegevens zullen afkomstig zijn uit het gedeeld farmaceutisch dossier van de patiënt, om te dienen voor wetenschappelijk onderzoek betreffende publieke gezondheid. De lijst van de meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage³.
 - gegevens met betrekking tot de apotheek;
 - gegevens met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen;
 - gegevens met betrekking tot de identificatie en socio-demografie van de patiënt;
 - gegevens met betrekking tot het geneesmiddel (specialiteit);
 - gegevens met betrekking tot het geneesmiddel (magistraal);
6. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
 - De registrerende officina's hebben toegang tot de gegevens die zijzelf registreren;
 - VZW FarmaFlux.
 - Instanties die toegang krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

² In het koninklijk besluit van 6 juni 2016 tot toekenning van een toelage voor het jaar 2016 aan de vereniging zonder winstoogmerk "Farmaflux" wordt een toelage toegekend aan de vereniging zonder winstoogmerk "Farmaflux" met als doel:

a) het uitwerken van een systeem dat technisch mogelijk maakt de automatische verzameling van gegevens betreffende de aflevering van geneesmiddelen in het kader van een vervangingsbehandeling zoals bedoeld in art. 3, § 4, van in aanhef bedoelde wet van 24 februari 1921 bij voor het publiek geopende apotheken;

b) het uitwerken van een systeem dat technisch mogelijk maakt het normaliseren en consolideren van de bedoelde informatie teneinde deze op gestructureerde, geanonimiseerde en geautomatiseerde wijze over te maken aan de het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid dat de informatie verder zal verwerken en ter beschikking zal stellen aan het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid bepaalt de structuur van de bedoelde informatie.

Deze ondersteuning kadert binnen een initiatief van publiek belang.

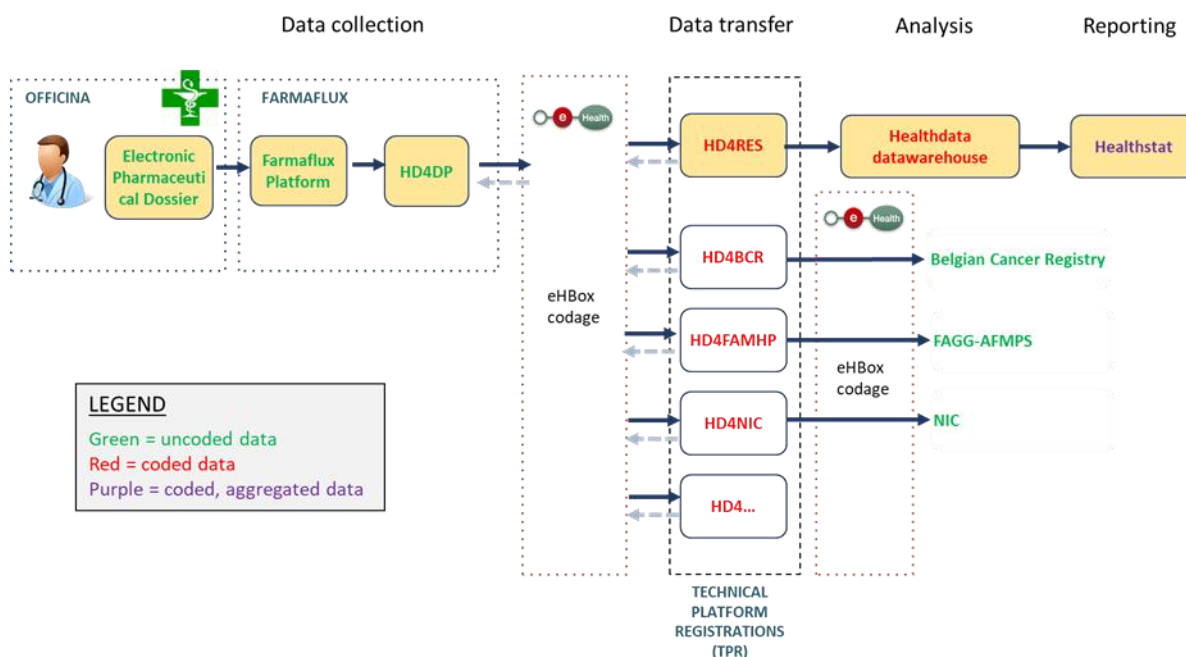
³ Het Comité herinnert eraan dat deze lijst integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging worden aangebracht zonder zijn akkoord.

- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), Directoraat generaal Inspectie.
 - FOD Volksgezondheid, Directoraat-generaal Gezondheidszorg.
- Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):
 - De medewerkers in de registrerende officina's zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun officina zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere officina. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
 - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
 - RIZIV-INAMI, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

7. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

De gegevens worden vanuit de officina's naar het FarmaFlux-platform gestuurd, van waaruit ze volgens de standaard healthdata-architectuur via HD4DP en HD4RES naar het datawarehouse gestuurd worden (schema a) oftewel via eHealthBox codage rechtstreeks naar het datawarehouse gestuurd worden (schéma b).

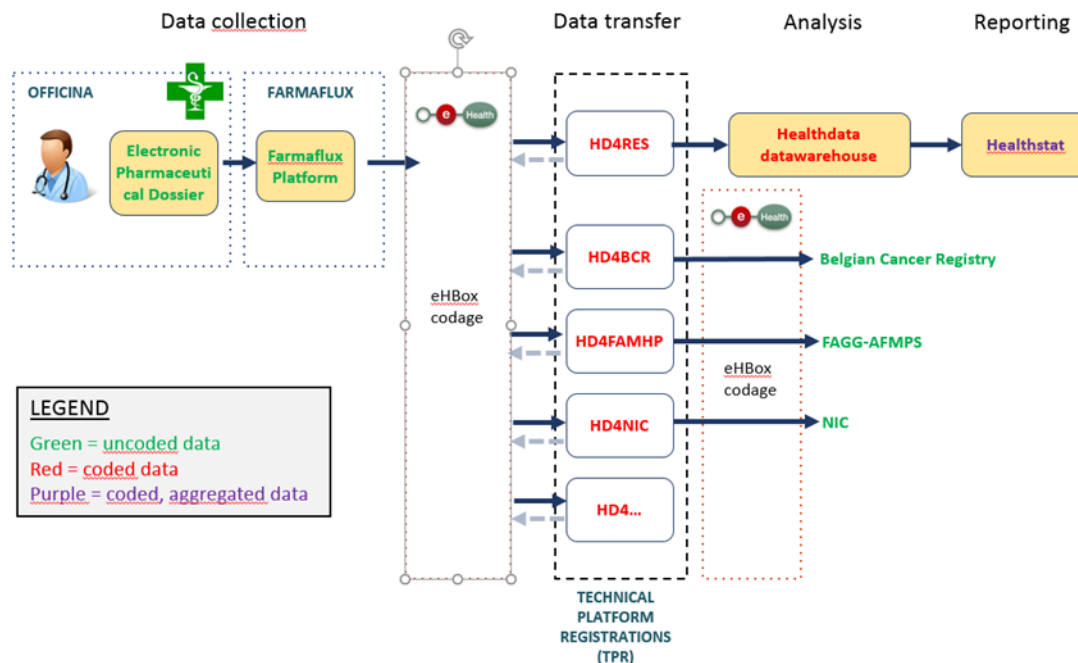
Schema a:



Stapsgewijze oplijsting van bovenstaand proces:

- 1) Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for data providers”) die lokaal geïnstalleerd is bij dataproviders. Onderweg worden de identificatoren van de patiënt gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld.
- 2) Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd bij healthdata.be zijn aangekomen, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontsleutelde gegevens controleren met de voor hen ontwikkelde HD4RES-software (“healthdata for researchers”). Indien de onderzoeker twijfelt, kan hij het ziekenhuis om een controle van de informatie vragen. Indien de informatie correct is, kan deze in het datawarehouse opgeslagen worden. De onderzoekers kunnen zelf geen van de ontvangen gegevens wijzigen. Ook zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.
- 3) Data Management en Research via Datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de registeronderzoekers hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van hun toegewezen register.
- 4) Via healthstat.be worden wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde web toepassing.

Schema b:



Stapsgewijze oplijsting van bovenstaand proces:

- 1) FarmaFlux stuurt de dataset door d.m.v. EhealthBox codage naar de beveiligde eHealthbox van Healthdata. Onderweg worden de identificatoren van de patiënt gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld.

- 2) Data Management en Research via Datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de registeronderzoekers hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van hun toegewezen register.
 - 3) Via healthstat.be worden wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde web toepassing.
8. Het eHealth-platform komt hierbij tussen als intermediaire organisatie voor de pseudonimisering van de persoonsgegevens. Een terugkoppeling/decoding is noodzakelijk voor kwaliteitsdoeleinden, om vanuit healthdata acknowledgements te kunnen sturen naar FarmaFlux per individuele verstuurde registratie.
 9. Er zal een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die is gespecialiseerd in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
 10. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen gedurende 30 jaar na het overlijden van de patiënt worden bewaard binnen het healthdata.be-platform. Deze gegevens zullen in een gepseudonimiseerde vorm worden bewaard.

II. BEVOEGDHEID

11. In haar advies nr. 54/2018 stelt de Gegevensbeschermingsautoriteit vast dat de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen, zoals voorzien in het ontwerp van besluit, gepaard gaan met een aantal verwerkingen van persoonsgegevens:
 - 1° per patiënt die dergelijke behandeling ondergaat, wordt een dossier aangelegd;
 - 2° de registratie van deze behandelingen in een databank bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna FAGG) met het oog op de bestrijding van fraude en de controle op het voorschrijven en de aflevering van vervangingsmiddelen;
 - 3° de latere verwerking van gegevens uit de databank van het FAGG door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna FOD Volksgezondheid) met het oog op epidemiologisch onderzoek ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid, na principiële machtiging door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
12. Krachtens artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
13. Het Comité stelt vast dat de aanvraag betrekking heeft op de latere verwerking van gegevens uit de databank van het FAGG door de federale overheidsdienst Volksgezondheid voor epidemiologische doeleinden met het oog op de bescherming en de bevordering van volksgezondheid.

14. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich over deze aanvraag uit te spreken.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

15. Het Comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano⁴.
16. Het Comité stelt vast dat het ontwerp van koninklijk besluit ter reglementering van de behandelingen door middel van vervangingsmiddelen nog aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State ter advies moet worden voorgelegd en dat het nog niet in het Belgisch Staatsblad werd bekendgemaakt. Het Informatieveiligheidscomité spreekt zich aldus uit onder voorbehoud van publicatie van dit koninklijk besluit.

A. TOELAATBAARHEID

17. Elke verwerking van persoonsgegevens moet berusten op een rechtsgrond in de zin van artikel 6 van de GDPR. Krachtens artikel 6, § 1, e) is de verwerking alleen rechtmatig indien de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen
18. 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).
19. Dit verbod is echter niet van toepassing 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 betrokkene⁵.
20. Het Comité stelt vast dat in artikel 12, § 1, 1^{ste} lid van het ontwerp van koninklijk besluit ter reglementering van de behandelingen door vervangingsmiddelen is voorzien dat de door het FAGG verwerkte gegevens in aanmerking komen voor een latere verwerking door de FOD Volksgezondheid, DG Gezondheidszorg, voor epidemiologisch onderzoek ter bevordering en bescherming van de volksgezondheid.

⁴ Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

⁵ Artikel 9, §2, j), van de GDPR.

21. 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

22. Volgens artikel 5 van de GDPR 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.
23. Het Comité neemt er akte van dat de doeleinden van de gegevensregistratie op het niveau van het FAGG door de Gegevensbeschermingsautoriteit werden onderzocht in de punten 13 tot 19 van haar advies nr. 54/2018 van 4 juli 2018.
24. Het Comité stelt vast dat de aanvrager verklaart dat het BRST als doelstellingen heeft:
- het aanleveren van epidemiologische data omtrent patiënten die gebruikmaken van een vervangingstherapie;
 - het detecteren van medical shopping-patronen;
 - het detecteren van vervalste voorschriften;
 - het detecteren van misbruik van voorschrijven en aflevering van vervangingsmiddelen.
25. Het Comité herinnert eraan dat deze beraadslaging enkel betrekking heeft op de latere verwerking van gegevens van het FAGG door de FOD Volksgezondheid voor epidemiologische doeleinden met het oog op de bescherming en de bevordering van volksgezondheid.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

26. 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.
27. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die als bijlage werd bijgevoegd en van de noodzaak van de gevraagde gegevens.
28. Het Comité neemt akte van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit waarin “erop wordt gewezen dat -in het kader van de minimale gegevensverwerking (zie artikel 5.1.c) AVG)- epidemiologisch wetenschappelijk of statistisch onderzoek in principe dient te worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Wanneer het onderzoeksdoeleinde niet kan worden verwezenlijkt aan de hand van anonieme gegevens, mogen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. De GBA neemt alleszins akte van het feit dat, ingevolge de samenlezing van artikelen 11, §1, vierde lid en 12, §1, van het ontwerp van besluit hoogstens gepseudonimiseerde persoonsgegevens kunnen worden ter beschikking gesteld aan de FOD Volksgezondheid in het kader voormeld epidemiologisch onderzoek.”

29. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerd INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt.
30. Het eHealth-platform is belast met de codering van de identificatienummers van de betrokkenen als derde vertrouwenspersoon in de zin van artikel 188, 1° van voormelde wet van 30 juli 2018. Het eHealth-platform werd in het verleden gemachtigd om de link te bewaren tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het gecodeerd identificatienummer dat hem werd toegekend bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
31. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het Sectoraal comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009⁶ onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

3. OPSLAGBEPERKING

32. 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; 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, lid 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").
33. Het Comité stelt vast dat met het oog op epidemiologisch onderzoek door de FOD Volksgezondheid de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt.
34. Het Comité stelt vast dat in artikel 11, § 4, van het ontwerp van besluit wordt bepaald dat het FAGG de gegevens gedurende 10 jaar na de laatste registratie bewaart en dat de GBA van oordeel is dat deze bewaartermijn in overeenstemming is met voormeld artikel 5.1.e) van de GDPR.
35. Naar analogie met deze redenering stelt het Comité vast dat de aanvrager niet rechtvaardigt waarom de gegevens in gepseudonimiseerde vorm moeten worden bewaard gedurende 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt.

⁶ Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

36. Het Comité is van oordeel dat een bewaartermijn van de gepseudonimiseerde gegevens gedurende 10 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt voldoende is om het epidemiologisch onderzoek te verrichten.

4. INFORMATIEVEILIGHEID

37. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR 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)
38. Het Comité stelt vast dat de technische of organisatorische maatregelen van het healthdata-platform werden beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
39. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1^{ste} lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van voormelde beraadslaging nr. 15/009 blijven dus van toepassing.
40. Het Comité stelt vast dat het FAGG, Sciensano en de FOD Volksgezondheid een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
41. 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.
42. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat de betrokken instanties 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

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

besluit dat:

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

Bart VIAENE

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

Bijlage

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
9.1. Gegevens met betrekking tot de apotheek	
Beschrijving	RIZIV-nummer van de officina (=publiek toegankelijke apotheek). Dit RIZIV-nummer zal enkel gepseudonimiseerd doorgestuurd worden voor analyses.
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om identificatie van patronen van medicatiemisbruik beter in kaart te kunnen brengen.
9.2. Gegevens met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Datum medicatieaflevering • Nummer van het voorschrift
Reden	Ter identificatie van het afgeleverde vervangingsmiddel
Beschrijving	RIZIV-nummer van de behandelende arts. Dit RIZIV-nummer zal enkel gepseudonimiseerd doorgestuurd worden voor analyses.
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om identificatie van patronen van medicatiemisbruik beter in kaart te kunnen brengen.
9.3. Gegevens met betrekking tot de identificatie en socio-demografie van de patiënt	
Beschrijving	Het INSZ (rijksregister- of bisnummer) wordt gebruikt als identificatiecode voor patiënten. 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.
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om identificatie van patronen van medicatiemisbruik beter in kaart te kunnen brengen.
Beschrijving	<i>Geboortjaar en -maand</i> , geslacht
Reden	De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. Om epidemiologische analyses te kunnen uitvoeren worden geslacht en geboortjaar opgevraagd.
9.4. Gegevens met betrekking tot het geneesmiddel (specialiteit)	

Beschrijving	Aantal geneesmiddelen
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	CNK van het geneesmiddel
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	Posologie
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
9.5. Gegevens met betrekking tot het geneesmiddel (magistraal)	
Beschrijving	Galenische vorm
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	Totaal afgeleverd gewicht (in gram)
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	CNK van het actieve bestanddeel
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	Totaal gewicht van het actieve bestanddeel (in gram)
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	Posologie
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.