

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

IVC/KSZG/19/136

BERAADSLAGING NR. 19/074 VAN 7 MEI 2019 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN EEN ZIEKENHUISVRIJSTELLING VOOR HET GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL VOOR GEAVANCEERDE THERAPIE GEPRODUCEERD DOOR N. B.

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

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 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van N. B.;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op dinsdag 7 mei 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG¹

1. N. B. is actief in de biofarmaceutica. Ze is een pionier in de productie van driedimensionaal weefsel uit vetstamcellen voor het regenereren van bot en zacht weefsel. N. B. heeft een farmaceutisch product ontwikkeld, (...), dat nog niet op de Belgische markt mag worden verkocht. Dit geneesmiddel voor geavanceerde therapie zal worden gebruikt in het kader van een ziekenhuisvrijstelling om een patiënt met een botziekte te behandelen.
2. Een ziekenhuisvrijstelling zoals bepaald in het koninklijk besluit van 8 januari 2017 *betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie* is een “toestemming die wordt verleend aan een natuurlijke persoon of een rechtspersoon voor de bereiding en de levering van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie waarvoor, krachtens artikel 6quater, § 3, eerste lid, 6/1^o, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, geen vergunning voor het in de handel brengen (VHB) is vereist”.
3. Op 11 februari 2019 verkreeg de behandelde arts-specialist van de patiënt het akkoord van het ethisch comité van zijn ziekenhuis voor de toediening via de ziekenhuisvrijstelling van (...) bij die patiënt. Die patiënt komt niet in aanmerking voor een behandeling met dit product in het kader van een klinische proef of andere vormen van vroegtijdige toegang. Gelet op de hoogdringendheid van de beoogde behandeling voor deze patiënt wordt de toediening van dit product op korte termijn voorzien.
4. Op 15 maart 2019 werd de aanvraag voor een ziekenhuisvrijstelling die bij het FAGG werd ingediend, ontvankelijk verklaard met toepassing van artikel 8 van voormeld koninklijk besluit van 8 januari 2017. Het dossier wordt momenteel onderzocht bij het FAGG.
5. Krachtens artikel 10, § 1, 2^{de} lid, van voormeld koninklijk besluit van 8 januari 2017 wordt de ziekenhuisvrijstelling verleend onder de opschortende voorwaarde van de principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid².
6. Deze beraadslaging heeft betrekking op drie verwerkingen van persoonsgegevens in het kader van deze ziekenhuisvrijstelling. De eerste heeft betrekking op de opvolging van de patiënt zoals voorzien in artikel 19 van voormeld koninklijk besluit van 8 januari 2017. De

¹ Gelet op het risico op identificatie van de betrokken patiënt en om diens privacy te beschermen, gaan de leden van het Comité ermee akkoord om een geanonimiseerde beraadslaging te publiceren. Enkel de aanvrager en het FAGG mogen de gedetailleerde versie van die beraadslaging krijgen en bewaren.

² Krachtens artikel 95 van 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* “moeten voor zover in andere wettelijke bepalingen sprake is van een sectoraal comité die bepalingen worden gelezen overeenkomstig de bepalingen van deze wet en overeenkomstig artikel 114 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit”.

twee andere hebben betrekking op de verwerkingen verricht door de farmaceutische instelling en de productie-instelling van N. B.

A. Verwerking van gegevens met het oog op de opvolging van de patiënt

7. Met het oog op de opvolging van de patiënt gedurende de minimale periode en met de minimale periodiciteit zoals bepaald in de ziekenhuisvrijstelling³, slaat de behandelde arts of in voorkomend geval de ziekenhuisapotheker de volgende gegevens op in hetzelfde elektronisch dossier van de patiënt dat in het ziekenhuis wordt gebruikt voor de diagnostische en de therapeutische opvolging van de patiënt:
- a) de volgende persoonsgegevens betreffende de patiënt:
 - de identiteit;
 - de persoonlijke kenmerken (leeftijd, geslacht);
 - de lichamelijke kenmerken (grootte, gewicht);
 - de etnische afkomst indien dit wordt gerechtvaardigd door het feit dat genetische etniciteitsgerelateerde polymorfismen een invloed kunnen hebben op de behandeling;
 - de medische voorgeschiedenis (comorbiditeit, comedicatie);
 - de indicatie waarvoor het geneesmiddel is voorgeschreven;
 - indien relevant: eventuele afhankelijkheden (drugs, alcohol, tabak, geneesmiddelen), lichaamsbeweging en voedingsgewoonten;
 - in voorkomend geval, in functie van de specifieke aard van het geneesmiddel, andere gegevens.
 - b) het volgnummer van het medisch voorschrift op basis waarvan het geneesmiddel werd voorbereid;
 - c) de datum(s) en de toedieningsprocedure (dosering, frequentie, toedieningswijze, ...) van het geneesmiddel;
 - d) de volgende gegevens met betrekking tot de vermoedelijke bijwerkingen:
 - de gedetailleerde beschrijving van de aard, intensiteit en eventuele evolutie van de vermoedelijke bijwerking;
 - informatie met betrekking tot de eventuele stopzetting van de toediening van het geneesmiddel na het optreden van de bijwerking;
 - e) de kwantificeerbare biologische gegevens die een indicatie geven van de werkzaamheid van het geneesmiddel;
 - f) de contactgegevens van de arts.
8. Krachtens artikel 23, § 2, worden deze gegevens waarbij de identiteit van de patiënt wordt gecodeerd, meegedeeld aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling met het oog op de jaarlijkse evaluatie, de opmaak van een schriftelijk activiteitenverslag, de uitoefening van zijn verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking en de verzekering van de traceerbaarheid⁴.

³ Artikel 19 van het koninklijk besluit van 8 januari 2017 *betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*.

⁴ Volgens artikel 23, 3, van het koninklijk besluit van 8 januari 2017 “vereist de mededeling, door de arts aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling of aan het FAGG, of door de houder van de ziekenhuisvrijstelling aan het FAGG, van persoonsgegevens in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, een principiële machtiging van de Afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (...). Deze principiële machtiging kan worden

9. Na beëindiging van de ziekenhuisvrijstelling deelt de arts de voormelde gegevens mee aan het FAGG.
10. De persoonsgegevens die worden verzameld met toepassing van dit artikel worden gedurende een periode van minimaal 30 en maximaal 50 jaar bijgehouden, waarna deze worden vernietigd of geanonimiseerd.

B. N. B. - farmaceutische instelling

11. N. B. Pharma verwerkt de gegevens van de betrokken patiënt in het kader van de activiteiten met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking en de bewaring van relevante gegevens met betrekking tot het gebruik van het geneesmiddel.
12. N. B. Pharma doet een beroep op een in geneesmiddelenbewaking gespecialiseerde firma voor de controle van de medische gegevens van de patiënt zoals de bijwerkingen en de medische voorwaarde van de patiënt om de rapportering van de geneesmiddelenbewaking aan de Belgische overheden mogelijk te maken.
13. De persoonsgegevens die de gezondheid van de betrokken patiënt betreffen, worden door de behandelende arts aan N. B. en aan de verwerker ervan meegedeeld. Deze verwerker heeft enkel toegang tot gepseudonimiseerde gegevens.
14. De meegedeelde gegevens komen uit het verslag over de bijwerkingen van het geneesmiddel. Dit verslag omvat de beschrijving van de gezondheidstoestand van de betrokken patiënt. Dit verslag wordt in gepseudonimiseerde vorm overgemaakt aan de vertegenwoordiger van N. B. Pharma die is belast met de opvolging van de ziekenhuisvrijstelling. Het betreft:
 - identificatiegegevens van de patiënt (die geïdentificeerd wordt door zijn code), zijn leeftijd, geslacht en etnische afkomst;
 - persoonskenmerken (gewicht, grootte);
 - medische gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking (ongewenste reactie, ernst, intensiteit, frequentie, resultaten, genomen maatregelen, laboratoriawaarden, gelijktijdige ziekten, verband met het product).
15. De gegevens worden op een vast tijdstip ingezameld, namelijk 15 dagen, 6 weken, 3, 6, 9, 12, 15, 18 en 24 maanden na de implantatie van het innoverend product. De inzameling van gegevens inzake geneesmiddelenbewaking wordt verdergezet in het geval dat de patiënt bijwerkingen heeft van het product.
16. Het verband tussen de gepseudonimiseerde gegevens en de identiteit van de betrokken patiënt wordt bewaard door de behandelende arts-specialist van de patiënt.
17. De houder van een ziekenhuisvrijstelling maakt jaarlijks een schriftelijk activiteitenverslag over aan het FAGG, dit ten laatste twee maanden vóór de verjaardag van de

gevraagd vanaf het moment dat de aanvraag van de ziekenhuisvrijstelling ontvankelijk is met toepassing van artikel 8.”

ziekenhuisvrijstelling. Dit verslag omvat in het bijzonder de volgende anonieme gegevens met betrekking tot het geneesmiddel voor geavanceerde therapie:

- 1° het aantal bereide dosissen;
- 2° het aantal behandelde patiënten;
- 3° een gemotiveerde verklaring waaruit blijkt dat nog steeds voldaan is aan de voorwaarden voor het verlenen van de ziekenhuisvrijstelling, waaronder het niet-routinematig karakter van de bereiding;
- 4° de pertinente klinische ervaring en pertinente klinische gegevens met betrekking tot het geneesmiddel;
- 5° de gegevens verkregen naar aanleiding van de toepassing van het geneesmiddelenbewakingssysteem;
- 6° gegevens in verband met de afweging tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel;
- 7° de wijzigingen aan het aanvraagdossier die geen substantiële wijzigingen zijn.

18. De door N. B. Pharma ingezamelde persoonsgegevens zullen in een latere verwerking worden gebruikt om de onderzoeken die rechtstreeks verband houden met de ziekte van de betrokken patiënt te evalueren. Ze zullen tevens worden gebruikt voor onderzoeken met betrekking tot het gebruik van het product (...) voor de behandeling van de ziekte en/of de ontwikkeling van testen die helpen bij het opsporen of het begrijpen van de ziekte van het betrokken kind. De gegevens zullen ten slotte worden gebruikt voor wetenschappelijke en medische publicaties.
19. De persoonsgegevens die in het kader van deze ziekenhuisvrijstelling worden ingezameld, zullen gedurende maximaal 30 jaar worden bewaard door N. B. Pharma. Daarna zullen ze worden vernietigd. Dit is tevens het geval voor de gegevens die worden ingezameld vóór een eventuele intrekking van de toestemming voor deelname van de patiënt aan de ziekenhuisvrijstelling. Indien de toestemming voor deelname aan de ziekenhuisvrijstelling wordt ingetrokken, wordt de informatie met betrekking tot de patiënt tot op het ogenblik van de intrekking van de toestemming bewaard. Geen enkel nieuw gegeven mag vanaf dan aan N. B. Pharma worden overgemaakt.

C. N. B. – productie-instelling

20. N. B. omvat een productievestiging van weefsel die is erkend door de Belgische gezondheidsdiensten, die informatie met betrekking tot het lichaamsmateriaal en de persoonsgegevens van de donoren verwerkt. De productie-instelling handelt als controleur in de zin van het koninklijk besluit van 28 september 2009 *tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen.*
21. Deze productie-instelling doet een beroep op verwerkers:
 - laboratoria voor biopathologie voor het analyseren van de pathogenen in het bloed van de donoren;

- transportfirma's gespecialiseerd in het beheer van producten afkomstig van biofarmaceutische bedrijven voor het vervoer van het menselijk lichaamsmateriaal;
- schoonmaakfirma's van laboratoria voor het schoonmaken van de zones van N. B. waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt verwerkt.

Geen enkel van deze verwerkers verwerkt persoonsgegevens; ze hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde gegevens.

22. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënt worden door de behandelende arts en de arts die het lichaamsmateriaal afneemt (afnemende arts) meegedeeld aan de arts-beheerder verantwoordelijk voor het menselijk lichaamsmateriaal van de productie-instelling van N. B. en aan zijn afgevaardigde en verwerkers.
23. De meegedeelde persoonsgegevens komen uit het verslag inzake de inzameling van vetweefsel. Deze gegevens worden overeenkomstig de wet⁵ in een niet-gepseudonimiseerde vorm overgemaakt aan de arts-beheerder verantwoordelijk voor de productie-instelling. Het betreft:
 - identificatiegegevens van de patiënt (de familienaam, de voornaam, de volledige geboortedatum, de leeftijd en het geslacht van de patiënt);
 - persoonskenmerken (gewicht, grootte);
 - medische gegevens van de donor (de medische voorgeschiedenis, de sociale voorgeschiedenis);
 - de CTA-procedure zoals het gebruikte materiaal voor de afname, de hoeveelheid afgenomen weefsel (vetweefsel, bloed), de gepastheid van de procedure (in aanvaardbare lokalen overeenkomstig de instructies van de productie-instelling);
 - de status van de formulieren inzake geïnformeerde toestemming en bewijs van handtekening;
 - biovigilantie van de CTA (ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen).
24. Krachtens voormeld koninklijk besluit van 28 september 2009 is het noodzakelijk dat de productie-instelling het verband bijhoudt tussen de gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, de biovigilantie, de persoonsgegevens van de donor en de identiteit van de patiënt.
25. De mededeling van de gegevens zal als volgt verlopen⁶:

Codering van de stalen van de patiënt

N. B. bestaat uit 3 verschillende entiteiten die zijn belast met het beheer van de stalen van de patiënt in eenzelfde kwaliteitssysteem:

⁵ Koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen

⁶ Om vertrouwelijkheidsredenen wordt het volledige schema niet gepubliceerd.

Entiteit 1: Productie-instelling

Ontvangt het gedoneerde vetweefsel en de daarbij ingezamelde bloedstalen.

Indien de overeenstemming van de donatie (met inbegrip van de resultaten van de bloedstalen) wordt bevestigd, wordt het vetweefsel door de arts-beheerder die verantwoordelijk is voor het menselijk lichaamsmateriaal (MLM) overgemaakt aan de farmaceutische instelling (productie).

Entiteit 2: Farmaceutische instelling

Het product wordt na ontvangst van het vetweefsel geproduceerd binnen de farmaceutische instelling.

Het vrijgeven van het product voor implantatie bij de patiënt wordt bevestigd door de arts-beheerder verantwoordelijk van het MLM (PR) en de verantwoordelijke apotheker (QP).

Entiteit 3: Biobank:

Krijgt elk overschot met het oog op een continu onderzoek van de overblijvende weefsels.

De codering van de stalen heeft betrekking op 2 types stalen die bij de patiënt worden afgenomen:

- bloedstalen
- vetweefsel

1- De bloedstalen die naar de centrale laboratoria worden opgestuurd (voor analyse serilogie en NAT), worden gecodeerd:

Om de verspreiding van persoonsgegevens op basis waarvan de patiënt kan worden geïdentificeerd andere dan die vereist zijn door de wet te vermijden. Het patiëntnummer is de unieke code die op de buisjes zal worden aangebracht. De serologische en NAT-stalen worden door de arts-afnemer opgestuurd naar de arts-beheerder verantwoordelijk voor het MLM binnen de productie-instelling.

2- Het vetweefsel wordt tweemaal gecodeerd:

Bij de eerste codering wordt het patiëntnummer gebruikt voor de codering van de patiëntgegevens betreffende de donatie.

Bij ontvangst van het vetweefsel in de productie-instelling krijgt het vetweefsel een SEC-nummer (Single European Code) overeenkomstig de wettelijke vereisten inzake donatie.

3- Na bevestiging van de overeenstemming van het vetweefsel in de productie-instelling wordt een GMP-lotnummer toegekend door de farmaceutische instelling. Het betreft de derde codering waardoor de traceerbaarheid van het weefsel gegarandeerd kan worden tijdens het gebruik ervan voor het aanmaken van het product en nagegaan kan worden of het autoloog product naar de patiënt is teruggestuurd.

4- Het product wordt vrijgegeven na een kwaliteitscontrole en een controle van de geboortedatum en de samengevoegde codes (patiëntnummer + lotnummer) vóór de verzending naar de behandelende arts.

5- Bij ontvangst van het product door de behandelende arts gaat deze na of het ontvangen product overeenstemt met de juiste patiënt (geboortedatum van de patiënt, samengevoegde codes 'patiëntnummer + lotnummer' ten opzichte van de identificatie van de patiënt).

Het overschot van het product dat niet wordt gebruikt tijdens de ingreep bij de patiënt, wordt door de behandelende arts teruggestuurd naar de Biobank van N. B.

6- Het patiëntnummer en het lotnummer vermeld op het overschot van het product worden in ontvangst genomen op de Biobank van N. B. De arts verantwoordelijk voor de biobank moet een nieuwe code toekennen aan het overschot alvorens het te kunnen verwerken.

II. BEVOEGHEID

26. 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.
27. Het comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

28. De verwerking van persoonsgegevens is alleen rechtmatig indien en voor zover aan één van de voorwaarden van artikel 6 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) wordt voldaan. In dit geval wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de naleving van een wettelijke verplichting waaraan de verwerkingsverantwoordelijke is onderworpen. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde, behalve wanneer de belangen of de grondrechten en de fundamentele vrijheden van de betrokkene die tot bescherming van persoonsgegevens nopen, zwaarder wegen dan die belangen, met name wanneer de betrokkene een kind is.
29. 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). Dit verbod geldt echt niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van (...) 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 waarborgen.
30. Het Comité stelt vast dat de beoogde verwerking past in het kader van een ziekenhuisvrijstelling bedoeld in het koninklijk besluit van 8 januari 2017 *betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*. De gegevensverwerking kadert tevens in onder meer het koninklijk besluit van 28 september 2009 *tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen*.

31. 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. DOELBINDING

32. De verwerking van persoonsgegevens enkel voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
33. De beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen past in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 8 januari 2017 *betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*.
34. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door N. B. Pharma is noodzakelijk voor doeleinden van geneesmiddelenbewaking zoals voorzien in artikel 18 van het voormeld koninklijk besluit van 8 januari 2017. Het is tevens voorzien dat N. B. Pharma onderzoeken evalueert die rechtstreeks verband houden met de ziekte van de betrokken patiënt, onderzoeken verricht naar het gebruik van (...) voor de behandeling van de ziekte en/of met betrekking tot de ontwikkeling van testen die helpen bij het opsporen en het begrijpen van de ziekte van de betrokken patiënt. De gegevens zullen ten slotte als basis dienen voor het opstellen van wetenschappelijke en medische publicaties.
35. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de productie-instelling van N. B. kadert onder meer in het koninklijk besluit van 28 september 2009 *tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen*.
36. Voor zover de verwerkingsverantwoordelijke de voorwaarden naleeft van de AVG en de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking.
37. 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.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

38. De persoonsgegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen en waarvoor zij verder worden verwerkt.

39. De aan de titularis van de ziekenhuisvrijstelling meegedeelde persoonsgegevens zijn noodzakelijk voor het invoeren van een geneesmiddelenbewakingssysteem zoals beschreven in artikel 18 van het koninklijk besluit van 8 januari 2017.
40. De persoonsgegevens die aan de productie-instelling worden meegedeeld, zijn noodzakelijk voor het naleven van voormeld koninklijk besluit van 28 september 2009.
41. De persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een (al dan niet gepseudonimiseerde) vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
42. De ingezamelde persoonsgegevens en de gegevens die werden ingezameld vóór een eventuele intrekking van de toestemming voor deelname aan de ziekenhuisvrijstelling zullen door N. B. Pharma en de productie-instelling worden bewaard gedurende een periode van maximaal 30 jaar overeenkomstig de vereisten van artikel 23 van het voormeld koninklijk besluit van 8 januari 2017 en van het voormeld koninklijk besluit van 28 september 2009. Na die periode zullen de gegevens worden vernietigd.
43. Het Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

D. TRANSPARANTIE

44. De behandelende arts zal een geïnformeerde toestemming van de ouder van de patiënt krijgen, die de wettelijke vertegenwoordiger van het kind is, voor zijn deelname aan de ziekenhuisvrijstelling. De arts-afnemer zal een geïnformeerde toestemming van de ouder van de patiënt krijgen, die de wettelijke vertegenwoordiger van het kind is, voor het afnemen van het vetweefsel dat noodzakelijk is voor de productie van het innoverend product. De arts-afnemer heeft bovendien toegang tot de medische persoonsgegevens en identiteitsgegevens van de patiënt en vult die aan. De goedkeuring van de jonge patiënt in aanwezigheid van de ouder zal tevens gevraagd worden voor zijn deelname aan de ziekenhuisvrijstelling en de donatie van menselijk lichaamsmateriaal. Bovendien zal er informatie worden verstrekt door de behandelende arts betreffende de verwerking van de persoonsgegevens van de patiënt, overeenkomstig de AVG en het Data Processing Agreement dat werd afgesloten tussen de data controllers (N. B. Pharmaceutical Establishment en N. B. Production Establishment) et de data processors (De medische directeur van het betrokken ziekenhuis, de behandelende arts en de afnemer).

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

45. De aanvrager moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

46. Het Comité stelt vast dat er administratieve en wetenschappelijke richtlijnen voor de indiening van een aanvraagdossier voor een ziekenhuisvrijstelling bij het FAGG beschikbaar zijn op de website van die instantie. De indiening gebeurt bij voorkeur elektronisch via het CESP (Common European Submission Portal).
47. Het Comité stelt vast dat de verwerker van N. B. Pharma een firma is die actief is op het vlak van geneesmiddelenbewaking en die gevestigd is in het Verenigd Koninkrijk. Het Comité herinnert eraan dat bij een uitstap van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie (Brexit) het Verenigd Koninkrijk als een derde land zal worden beschouwd (behalve indien een uittredingsovereenkomst wordt goedgekeurd vóór 31 oktober 2019). De verwerkingsverantwoordelijken en de verwerkers in de Unie moeten dan een afdoend en passend beschermingsniveau bieden voor elke gegevensoverdracht naar het Verenigd Koninkrijk.
48. 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.
49. Het Comité stelt vast dat N. B. over een functionaris voor gegevensbescherming beschikt van wie de identiteit hem werd meegedeeld.
50. Het Comité acht het noodzakelijk dat de titularis van de ziekenhuisvrijstelling over een informatiesysteem beschikt dat zo werd ontworpen dat het permanent de identiteit van de personen registreert die toegang hebben tot de persoonsgegevens. Dit systeem moet worden uitgerust met een geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer waardoor op welk moment kan worden nagegaan wie tot een bepaald dossier toegang heeft gekregen en een historiek bijhouden van deze raadplegingen. Rekening houdende met de uitzonderlijke gezondheidstoestand van de betrokken patiënt, is het Comité de mening toegedaan dat deze maatregel niet mag leiden tot een vertraging in de mededeling van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de patiënt. Het Comité is van mening dat de aanwezigheid van een vertrouwelijkheidsclausule in de arbeidsovereenkomsten van N. B. en van zijn verwerkers en het afsluiten van een vertrouwelijkheidsakkoord een minimale bescherming van de gegevens van de patiënt waarborgt⁷.

⁷ Deze maatregel is enkel geldig voor deze beraadslaging gelet op de uitzonderlijke gezondheidstoestand van de patiënt. Ze mag in de toekomst niet als een precedent worden beschouwd bij het onderzoek van andere aanvragen.

51. De persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden overeenkomstig artikel 9, punt 3, van de AVG verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. De identiteit van deze beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg werd aan het Comité meegedeeld.
52. 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.

Om deze redenen,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

onder het voorbehoud van een gunstig advies van het FAGG en van de Minister bevoegd voor volksgezondheid of van zijn afgevaardigde met betrekking tot het verkrijgen van de ziekenhuisvrijstelling,

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).