

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

IVC/KSZG/23/136

BERAADSLAGING NR. 23/064 VAN 7 MAART 2023 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 OFEV

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 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*, in het bijzonder artikel 97;

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

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

Gelet op de beraadslagingsaanvraag van het farmaceuticabedrijf Boehringer Ingelheim ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 maart 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 7 maart 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze aanvraag kadert in de terugbetaling van Ofev, een geneesmiddel dat geproduceerd wordt door het farmaceuticabedrijf Boehringer Ingelheim en dat gebruikt wordt in de behandeling van bepaalde types longfibrose.
2. In het kader van de terugbetalingsprocedure voor Ofev heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een aantal onzekerheden aangeduid rond het Ofev-verbruik¹. Het hoofddoel van de datacollectie is om de terugbetaling van Ofev te verlengen door de onzekerheden aangeduid in de artikel 112-overeenkomst weg te werken. De termijn van de overeenkomst bedraagt 24 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. In de overeenkomst is voorzien dat Boehringer Ingelheim een beroep kan doen op een derde instantie die bevoegd is voor de gegevensinzameling, in dit geval het healthdata.be -platform.
3. De betrokken personen zijn patiënten die voldoen aan de terugbetalingscriteria van Ofev en met Ofev werden behandeld. Het betreft volwassen personen voor wie de specialiteit OFEV wordt voorgeschreven in het kader van de indicatie idiopathische longfibrose of de indicatie progressief fibroserend interstitiele longfibrose. Zij worden behandeld door een ziekenhuisarts die voldoet aan volgende criteria: gekwalificeerde arts-specialist in de pneumologie.
4. De selectiecriteria stemmen overeen met de terugbetalingsvoorwaarden van de specialiteit Ofev zoals bepaald in hoofdstuk IV 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, die op 1 april 2018 van kracht is geworden (Belgisch Staatsblad van 15 maart 2018). Het betreft enkel patiënten aan wie de specialiteit OFEV® (nintedanib) worden voorgeschreven door een gekwalificeerde arts-specialist in de pneumologie voor de indicatie idiopathische longfibrose (paragraafnummer 7780000) of progressief fibroserend interstitiele longfibrose (paragraafnummer 11530000). Verder zullen geen selectiecriteria worden toegepast.
5. Het aantal betrokken patiënten is kwantitatief nog niet te definiëren aangezien dit afhankelijk is van het gebruik van OFEV door de gekwalificeerde art-specialisten gedurende de looptijd van de MEA (=Managed Entry Agreement) met het RIZIV.
6. De overeenkomst tussen Boehringer Ingelheim en het RIZIV voorziet in een verplichte registratie van alle patiënten die behandeld worden met terugbetaalbare verpakkingen van Ofev vanaf 01/07/2022 tot het einde van de overeenkomst op 30/06/2024.

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. Deze beraadslaging heeft enkel betrekking op de vragen die via de gegevensstromen vermeld in dit document beantwoord zullen worden. Voor het beantwoorden van andere vragen zal de firma beroep doen op andere methodologieën inzake kennisverwerving (adviesraden, Delphi panels, literatuuronderzoek)

² Overeenkomst tussen Boehringer Ingelheim en het RIZIV afgesloten op 20/05/2022

7. De persoonsgegevens worden meegedeeld door de ziekenhuizen en het RIZIV.

- 1) Data uit de ziekenhuizen worden gecollecteerd via de datacollectiesoftware van het healthdata.be-platform, 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.

De data zullen via het eHealth-platform (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.

- 2) Data van mutualiteiten uit de databankakkoorden worden gecollecteerd via het RIZIV. De gegevens worden ingezameld via de CIVARS applicatie en zijn bestemd om a priori terugbetaling toe te kennen voor Ofev.
 - Gepseudonimiseerde INSZ;
 - Demografische gegevens patiënt: leeftijd en geslacht
 - Datum terugbetalingsbeslissing;
 - Terugbetalingsparagraaf.

De Ofev-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 het eHealth-platform (ter pseudonimisering) aan healthdata.be bezorgen. De data kunnen in de analyseomgeving van het DWH geanalyseerd worden.

Hieronder volgt een schema en beschrijving van de gegevensstromen.

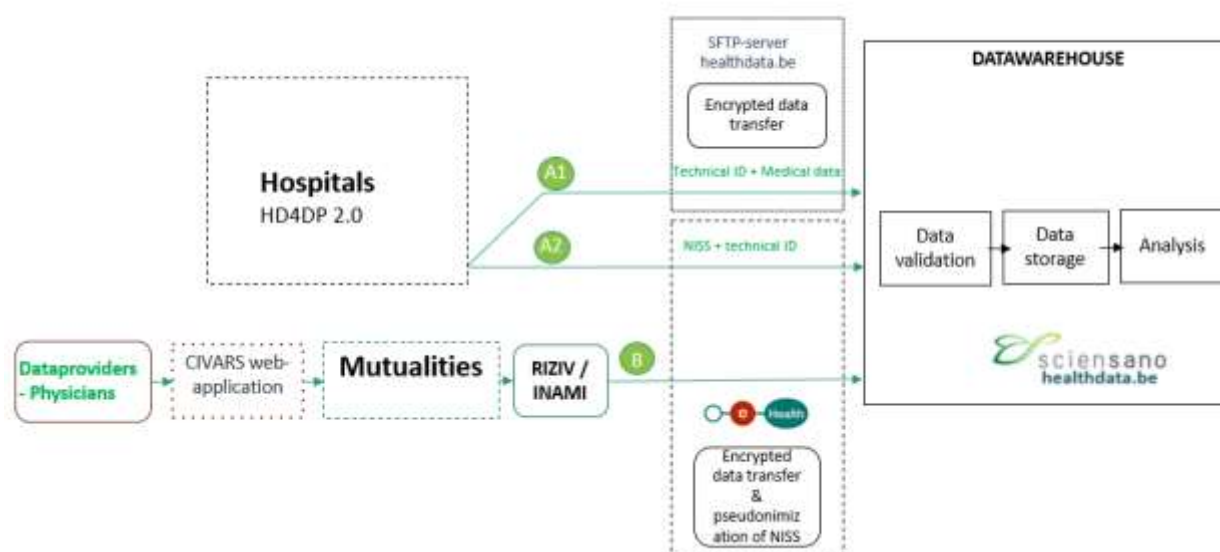


Figure 1: Data flow gebruikt voor het R-PROFILD project:

Proces A:

Data afkomstig van de ziekenhuizen zullen gecollecteerd worden via HD4DP en getransfereerd worden naar healthdata.be via 2 aparte flows:

Flow A1 bevat medische gegevens met een technische ID. De data worden getransfereerd via SFTP naar het datawarehouse van healthdata.be. Aangezien dit bestand geen data bevat die dient gepseudonimiseerd te worden, zal het bestand rechtstreeks verzonden worden door de dataproviders naar het datawarehouse van healthdata.be.

Flow A2 bevat de INSZ van de patiënt samen dezelfde technische ID. De data wordt getransfereerd, via het eHealth-platform (voor pseudonimisering van de identificatiegegevens van de patiënt door eHBox- pseudonimisering) naar het datawarehouse van healthdata.be.

De technische ID wordt geëncrypteerd door de verzender en de INSZ nummer van de patiënt wordt gepseudonimiseerd door het eHealth-platform, als vertrouwde 3de partij. Bij ontvangst, zal het healthdata.be- platform de verschillende bestanden toevoegen via de technische ID. Na het samenvoegen en de technische kwaliteitscontrole zal de technische ID permanent verwijderd worden uit de infrastructuur van healthdata.be. Het healthdata.be platform houdt een log bij van deze technische processen.

Datagebruikers zullen toegang krijgen tot het healthdata.be DWH, volgens het verkregen mandaat, zodat validatie en exploitatie kan plaatsvinden.

Proces B:

Data afkomstig van de databank akkoorden (CIVARS) zullen gecollecteerd worden via RIZIV. De data worden getransfereerd, via het eHealth-platform voor pseudonimisering, naar het datawarehouse van healthdata.be (flow B).

8. Het Healthdata.be-platform treedt op als verwerker voor de ontvangst van de gegevens en het modelleren en bewaren van de gegevens.
9. Het eHealth-platform komt hierbij tussen als intermediaire organisatie voor de pseudonimisering van de gegevens.
10. Instanties die toegang zullen hebben tot de gegevens zijn de volgende:
 - deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreft die door henzelf geregistreerd werden. Zij zullen toegang hebben tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data;
 - Boehringer Ingelheim zal toegang hebben tot gepseudonimiseerde niet-geaggregeerde gegevens en deze data analyseren;
 - het RIZIV zal toegang hebben tot de geaggregeerde gegevens (de rapporten).
11. De overeenkomst startte op 01.07.2022 en eindigt op 30 juni 2024. Op dat ogenblik zal een nieuwe overeenkomst onderhandeld worden tussen Boehringer Ingelheim en het RIZIV.
12. De aanvrager vraagt dat de meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden bewaard op het Healthdata-platform tot 30 juni 2025, om te kunnen antwoorden op eventuele bijkomende vragen van het RIZIV tot het geschatte einde van de nieuwe terugbetalingsprocedure. Indien het RIZIV beslist om de overeenkomst te verlengen, zal er een nieuwe machtiging worden gevraagd.

II. BEVOEGDHEID

13. 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.
14. Krachtens artikel 4, 1) van de AVG wordt onder persoonsgegevens verstaan alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon; wordt beschouwd als een “identificeerbare natuurlijke persoon” een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identicator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor zijn fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.
15. Krachtens artikel 4, 15) van de AVG wordt onder gegevens over gezondheid verstaan de persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven.
16. Het comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

17. 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).
18. 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 waarborgen³. 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.
19. 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.
20. 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

³ Art. 9, §2, h) van de GDPR.

21. 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 en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
22. Het Comité stelt vast dat het om een latere verwerking van persoonsgegevens gaat die oorspronkelijk werden ingezameld via de CIVARS-toepassing met het oog op de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Ofev. De via HD4DP datacollectiesoftware gevraagde gegevens betreffen persoonsgegevens met betrekking tot 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 ingezameld werden.
23. Deze latere verwerking van persoonsgegevens wordt verricht met het oog op de terugbetaling van Ofev volgens de modaliteiten die beschreven zijn in de overeenkomst afgesloten tussen het farmaceuticabedrijf Boehringer Ingelheim 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.
24. Het Comité benadrukt dat het farmaceuticabedrijf Boehringer Ingelheim 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.
25. 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

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. Krachtens de artikelen 4 en 5 van de overeenkomst tussen Boehringer Ingelheim en het RIZIV dient Boehringer Ingelheim, 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.
28. De verwerking wordt verricht voor het opstellen van een rapport waarin de farmaceutische specialiteit Ofev wordt geëvalueerd. Om dit rapport op te stellen, heeft de farmaceutische firma Boehringer Ingelheim behoefte aan gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals opgesomd en gemotiveerd in de bijlage van deze beraadslaging.

29. 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.
30. 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.
31. Het Comité stelt vast dat er een zogenaamde small cell-risicoanalyse zal worden verricht door P-95, die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
32. Het Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld als gepseudonimiseerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gepseudonimiseerd wordt.
33. Het Comité stelt vast dat een terugkoppeling/depseudonimisering aan de hand van gepseudonimiseerde INSZ noodzakelijk is om follow-up van eenzelfde patiënt alsook kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Het bijhouden van de link is namelijk relevant aangezien data van dezelfde patiënten wordt geïncollateerd op verschillende follow-up momenten: 12, 24 en 36 maanden. Het bijhouden van het verband zal ook relevant zijn indien de Managed Entry Agreement een verlenging zou krijgen waarbij er voor dezelfde patiënten nieuwe gegevens verzameld dienen te worden. 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 aanbrenge.
34. Bijgevolg wordt het eHealth-platform gemachtigd om de link tussen de identiteit van de betrokkene en de gepseudonimiseerde gegevens te bewaren voor dezelfde duur als de overeenkomst, verlengd met een periode van 12 maanden voor geval de overeenkomst verlengd zou worden.
35. 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

- 36.** 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, § 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").
- 37.** De overeenkomst tussen Boehringer Ingelheim en het RIZIV voorziet in een verplichte registratie van alle patiënten die behandeld worden met terugbetaalbare verpakkingen van Ofev vanaf 01/07/2022 tot het einde van de overeenkomst op 30 juni 2024. De art.112 overeenkomst met het RIZIV voor de specialiteit OFEV® eindigt op 30 juni 2024. Indien het RIZIV deze overeenkomst niet wenst te verlengen krijgt de firma maximaal 12 maanden de tijd om een nieuwe terugbetalingsprocedure te doorlopen. Om deze additionele periode van maximaal 12 maanden mee in rekening te nemen stelt de aanvrager voor dit project een bewaartermijn tot 30 juni 2025 voor.
- 38.** Het Comité acht het aanvaardbaar dat Boehringer Ingelheim een toegang bewaart tot de gepseudonimiseerde gegevens tot 30 juni 2025 met het oog op het vervullen van de verplichtingen hem krachtens de overeenkomst met het RIZIV zijn opgelegd. De persoonsgegevens zullen bijgevolg in een gepseudonimiseerde vorm mogen worden bewaard tot 30 juni 2025 in het datawarehouse van healthdata.be (binnen een register). Het Comité meent dat de bewaartermijn voldoende beperkt is. Bij een verlenging van de overeenkomst afgesloten met het RIZIV zal er een nieuwe aanvraag worden ingediend bij het Comité.

4. TRANSPARANTIE

- 39.** 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.
- 40.** Het Comité stelt vast dat de patiënt via een informatiebrief ingelicht wordt over de noodzaak van een gegevensinzameling voor de evaluatie van de terugbetaling van Ofev.
- 41.** Het Comité herinnert eraan dat het tot de verantwoordelijkheid van Boehringer Ingelheim behoort om zich te schikken naar de bepalingen van de AVG, met inbegrip van de bepalingen van artikel 14, § 5, b), namelijk dat in dergelijke gevallen de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen neemt om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie bijvoorbeeld via een bericht op een website of een informatiebrief voor de patiënten ter beschikking te stellen van de voorschrijvende artsen.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

42. 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 geneesheer⁴, 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.
43. 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 Boehringer Ingelheimen en van de arts van Healthdata (Sciensano) werd meegedeeld aan het Comité.
44. 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).
45. Het comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling verricht werd.
46. 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.
47. 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.

⁴Het 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 geriatriesch dagziekenhuis”.

48. Het Comité stelt vast dat Sciensano (Healthdata) en Boehringer Ingelheim een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
49. Het Comité stelt vast dat naast de wettelijke verplichtingen die aan de werknemers van Boehringer Ingelheim zijn opgelegd krachtens de nationale wetgeving van het land waarin zij werkzaam zijn, de werknemers van Boehringer Ingelheim 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.
50. 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.
51. 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

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,

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
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

A. HD4DP Data collection

Onderstaand wordt per onzekerheid, die geformuleerd is in de art. 112 overeenkomst, steeds de variabele (en overeenkomstige *technical name*) vermeld. Dit om per variabele steeds de verantwoording te vermelden.

- **Wat is de mediane leeftijd van behandelde patiënten, en komt deze overeen met patiënten die werden bestudeerd in de fase III INBUILD™. Behouden deze patiënten soortgelijk FVC% waarden?**

Variabele (technical name)	Verantwoording
<i>Patiënt identificatie</i>	
Gepseudonimiseerd Rijksregisternummer van de patiënt (IDC_PAT)	Een unieke identificator is noodzakelijk om gegevens verzameld bij start van de behandeling en bij de hernieuwingen aan elkaar te linken, en de geforceerde vitale capaciteit (FVC%) evolutie te bepalen.
Gepseudonimiseerd Patiëntnummer (TX_IDC_PAT_GENER): enkel gebruikt indien rijksregisternummer niet beschikbaar is	Een unieke identificator is noodzakelijk om gegevens verzameld bij start van de behandeling en bij de hernieuwingen aan elkaar te linken, en de geforceerde vitale capaciteit (FVC%) evolutie te bepalen.
Geboortedatum (DT_PAT_DOB): omgezet naar leeftijd door healthdata.be als Trusted Third Party	Noodzakelijk om mediane leeftijd te berekenen. → Naar het ISC toe: Boehringer Ingelheim zou wenst dat enkel de leeftijd beschikbaar is voor de analyse, aangezien enkel deze volstaat om de mediane leeftijd te berekenen. Healthdata.be zal de geboortedatum als Trusted Third Party omzetten naar leeftijd voor de analyse-omgeving van de onderzoekers.
Geslacht (CD_PAT_SEX)	Noodzakelijk voor de verdeling van het geslacht, en of dit overeenkomstig is met de studiepopulatie uit de INBUILD™ studie (Flaherty et al. 2019)
<i>Start van de behandeling</i>	

Gediagnosticeerde progressief fibroserende interstitiële longziekte (CD_DIAGD_PFILD)	Noodzakelijk voor de subgroep analyse van de FVC% evolutie en de soort van progressief fibroserende longziekte. Deze subgroep analyse van de INBUILD™ studie werd beschreven in Wells et al. 2020.
Uitvoering van een FVC test (CD_FVC_START)	Noodzakelijk om te bepalen of de respectievelijke patiënt een FVC test heeft uitgevoerd bij de start van de behandeling.
Datum van de FVC test (DT_FVC_START)	Noodzakelijk om de datum van de FVC test te bepalen bij de start van de behandeling. Op die manier kan de FVC evolutie worden bepaald doorheen de tijd.
FVC-waarde in mL (MS_FVC_START_ML)	Noodzakelijk om de FVC-waarde in mL te verzamelen bij de start van de behandeling. Deze variabele zal als uitgangspunt worden gebruikt om de FVC in mL evolutie te kwantificeren.
FVC-waarde als % voorspelde waarde (MS_FVC_START_PERC)	Noodzakelijk om de FVC-waarde als % voorspelde waarde te verzamelen bij de start van de behandeling. Deze variabele zal als uitgangspunt worden gebruikt om de FVC% evolutie te kwantificeren.
<i>Hernieuwing van het voorschrift (12, 24 of 36 maanden)</i>	
Maand van opvolging (CD_M_FU)	Tijdstip na start van de behandeling. Noodzakelijk om de evolutie doorheen de tijd vast te leggen.
Uitvoering van een FVC test (CD_FVC_FU)	Noodzakelijk om te bepalen of de respectievelijke patiënt een FVC test heeft uitgevoerd bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36 maanden.
Datum van de FVC test (DT_FVC_FU)	Noodzakelijk om de datum van de FVC test te bepalen bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36 maanden. Op die manier kan de FVC evolutie worden bepaald doorheen de tijd.
FVC-waarde in mL (MS_FVC_FU_ML)	Noodzakelijk om de FVC-waarde in mL te verzamelen bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36 maanden. Deze variabele zal respectievelijk als 2 ^{de} , 3 ^{de} of 4 ^{de} meetpunt worden gebruikt om de FVC in mL evolutie te kwantificeren.
FVC-waarde als % voorspelde waarde (MS_FVC_FU_PERC)	Noodzakelijk om de FVC-waarde als % voorspelde waarde te verzamelen bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36

	maanden. Deze variabele zal respectievelijk als 2 ^{de} , 3 ^{de} of 4 ^{de} meetpunt worden gebruikt om de FVC% evolutie te kwantificeren.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- **Wat zijn de meest recente gegevens over de polymedicatie in een meer heterogene patiëntenpopulatie met meer comorbiditeiten?**

Variabele (technical name)	Verantwoording
<i>Start van de behandeling</i>	
Polymedicatie (CD_SPECIF_CCT_MEDICT_START)	Noodzakelijk om te bepalen welke polymedicatie patiënten nemen bij de start van de behandeling.
<i>Hernieuwing van het voorschrift (12, 24 of 36 maanden)</i>	
Polymedicatie (CD_SPECIF_CCT_MEDICT_FU)	Noodzakelijk om te bepalen welke polymedicatie patiënten nemen bij hernieuwing van het voorschrift op 12, 24 of 36 maanden

B. Database overeenkomst (CIVARS)

Onderstaand wordt per onzekerheid geformuleerd in de art. 112 overeenkomst steeds de variabele en respectievelijke verantwoording vermeld. Dit om per variabele steeds de verantwoording te vermelden.

- **Wat is de mediane leeftijd van behandelde patiënten, en komt deze overeen met de patiënten die werden bestudeerd in de fase III INBUILD™ studie.**

Variabele	Verantwoording
Geboortedatum: omgezet naar leeftijd door healthdata.be als Trusted Third Party	<p>Noodzakelijk om mediane leeftijd te berekenen. De gegevens uit de CIVARS database zullen toelaten om de mediane leeftijd te bepalen van alle patiënten die Ofev® zullen worden voorgeschreven, daar waar de DCD afhankelijk is van de artsen die de gegevens wensen op te geven.</p> <p>→ Naar het ISC toe: Boehringer Ingelheim zou wensen dat enkel de leeftijd beschikbaar is voor de analyse, deze volstaat namelijk om de mediane leeftijd te berekenen. Healthdata.be zal de geboortedatum als Trusted Third Party omzetten naar leeftijd voor de analyse-omgeving van de onderzoekers.</p>

Geslacht	Noodzakelijk voor de verdeling van het geslacht, en of dit overeenkomstig is met de studiepopulatie uit de INBUILD™ studie (Flaherty et al. 2019). Idem als hierboven, de gegevens uit CIVARS zijn allicht completer dan deze van de DCD, dewelke afhankelijk is van de artsen die de gegevens wensen op te geven.
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- **Wat is de therapietrouw in de klinische praktijk (aantal jaarlijkse capsules per patient, % patiënten met een 100mg vs. 150mg behandeling)?**

Variabele	Verantwoording
Begin: begindatum terugbetalings-overeenkomst	Begin- en eind-datum van de terugbetalingsovereenkomst, en de datum van beschikking zijn noodzakelijk voor de duurtijd dat een patiënt wordt behandeld met Ofev® te bepalen, en overeenkomstig voor de berekening van het aantal capsules de patiënt per jaar neemt.
Einde: einddatum terugbetalings-overeenkomst	
Datum beschikking	

- **Wat is het aantal behandelde patiënten voor de indicaties non-IPF PF-ILD en IPF?**

Variabele	Verantwoording
PseudoNISS + Versnummers: 80288 en 80289 voor paragraaf 11530000	Voor het voorschrijven van Ofev® bij patiënten met non-IPF PF-ILD dient de voorschrijvende arts in de paragraaf 11530000 ofwel versnummer 80288 of 80289 aan te duiden. Het is daarom noodzakelijk om deze versnummers en de PseudoNISS te verzamelen, want op die manier kan er een onderscheid worden gemaakt tussen unieke patiënten (= PseudoNISS) die non-IPF PF-ILD en IPF (= op basis van de versnummers) worden voorgeschreven. Op die manier kan het aantal unieke behandelde patiënten per indicatie worden berekend.