

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

IVC/KSZG/20/484

BERAADSLAGING NR. 20/264 VAN 3 NOVEMBER 2020 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 DE FARMACEUTISCHE SPECIALITEIT RAXONE

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 machtigingsaanvraag van het farmaceutisch bedrijf;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op dinsdag 3 november 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze aanvraag kadert in de terugbetaling van Roxane, een geneesmiddel van de farmaceutische firma Chiesi, dat wordt gebruikt voor de behandeling van gezichtsstoornissen bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar die lijden aan de hereditaire optische neuropathie van Leber (LHON).
2. De farmaceutische firma Chiesi en het RIZIV hebben een overeenkomst afgesloten in het kader van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Roxane. In deze overeenkomst is voorzien dat de farmaceutische firma Chiesi een rapport moet overmaken aan het RIZIV op basis waarvan kan worden geantwoord op de evaluatievragen over de doeltreffendheid en de veiligheid van Roxane. In deze overeenkomst is voorzien dat Chiesi een beroep kan doen op een derde instantie die bevoegd is voor de gegevensinzameling, in dit geval het Healthdata.be.-platform. De aanvrager kan eveneens een beroep doen op het Intermutualistisch Agentschap (AIM) voor het leveren van een bijkomend bestand met anonieme resultaten.
3. De betrokken personen zijn de patiënten voor wie er een aanvraag tot toelating van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit is ingediend door een arts gespecialiseerd in oftalmologie met ervaring bij de diagnose en de behandeling van LHON en die in een universitair ziekenhuis werkt¹. De gegevens van de patiënten met een LHON-mutatie worden bovendien eveneens ingezameld om het aantal patiënten te kennen die jaarlijks de diagnose krijgen in België. Het betreft patiënten die gekend zijn in de genetische databank van het UZ Brussel en in het laboratorium van medische genetica IPG.
4. De selectiecriteria stemmen overeen met de terugbetalingsvoorwaarden² van de specialiteit Roxane zoals bepaald in hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, die op 1 april 2018 van kracht is geworden (Belgisch Staatsblad van 15 maart 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.
5. Het aantal betrokken patiënten wordt geschat op maximaal 25. Aangezien het een geneesmiddel betreft die voor de behandeling van een weesziekte wordt gebruikt, zullen de gegevens van alle betrokken patiënten worden ingezameld.

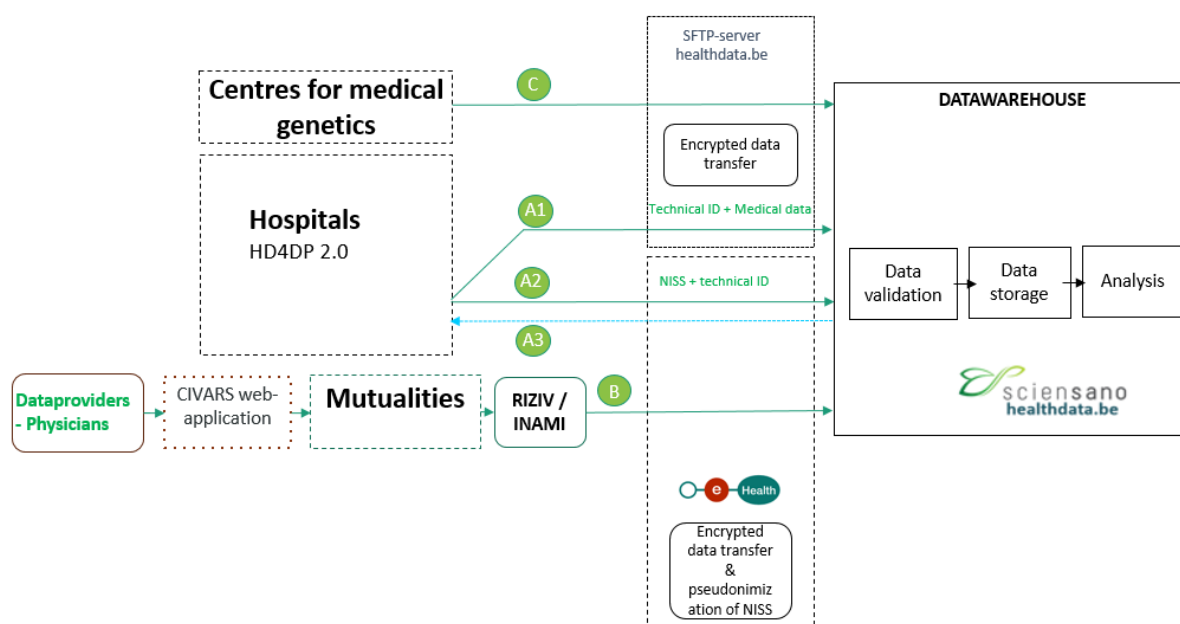
¹ UZ Gent, UZ Leuven, UZ Antwerpen, CHU Erasme, CHU Saint-Luc, CHU Sart-Tilman.

² De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van LHON bij volwassene patiënten en adolescenten ouder dan 12 jaar wanneer de ziekte reeds heeft geuit door een gezichtsverlies en wanneer gelijktijdig aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de diagnose werd bevestigd door een arts gespecialiseerd in oftalmologie met ervaring bij de diagnose en behandeling van LOHN;
- EN een genetische test samen met een analyse van de mitochondriale mutaties heeft aangetoond dat de gerechtigde lijdt aan een van de mutaties van het mitochondriale DNA (mfDNA) die verband houden met LHON;
- EN in geval van gezichtsverlies in het tweede oog, dit verlies heeft maximaal 12 maanden geleden plaatsgevonden.

6. De gegevensstroom bestaat uit 3 fases:
- 1) de gegevens die door de ziekenhuizen worden meegedeeld worden via de HD4DP-toepassing van Healthdata ingezameld.
 - 2) De gegevens van de ziekenfondsen worden door het RIZIV ingezameld. Het middel Raxone staat op de lijst van de geneesmiddelen Hoofdstuk IV. Dit betekent dat elke arts die dit geneesmiddel voorschrijft, bijkomende informatie dient te registreren om de terugbetaling aan te vragen bij de ziekenfondsen. Deze registratie gebeurt elektronisch via de CIVARS-applicatie. Het RIZIV zal deze gegevens opvragen en opsturen naar Healthdata.be via eHealth (met het oog op de pseudonimisering ervan). De gegevens kunnen worden geanalyseerd in de analyse-omgeving van het DWH.
 - 3) De geaggregeerde gegevens worden door de centra voor genetica ingezameld.

Figuur 1: Data flow gebruikt voor het Raxone project:



Proces A: Data afkomstig van de ziekenhuizen zullen worden ingezameld via HD4DP 2.0 en overgemaakt worden naar healthdata.be via 2 aparte stromen:

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 gepseudonimiseerd moeten worden, zal het bestand rechtstreeks verzonden worden door de dataproviders naar het datawarehouse van healthdata.be.

Flow A2 bevat het INSZ van de patiënt samen met dezelfde technische ID. De data worden getransfereerd, via eHealth (met het oog op codering van de identificatiegegevens van de patiënt door eHBox codage) naar het datawarehouse van healthdata.be.

De technische ID wordt geëncrypteerd door de verzender en het INSZ-nummer van de patiënt wordt gecodeerd door eHealth als Trusted Third Party. 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. Annotatie en correctieverzoeken kunnen gevraagd worden aan de dataproviders via flow A3.

Process B: Data afkomstig van de databankakkoorden (CIVARS) zullen ingezameld worden via het RIZIV. De data worden getransfereerd, via eHealth voor pseudonimisatie, naar het datawarehouse van healthdata.be (flow B).

Process C: Geaggregeerde data zullen getransfereerd worden vanuit de laboratoria voor medische genetica. Pseudonimisering door eHealth is niet nodig voor deze dataflow (flow C).

7. Het Healthdata.be-platform treedt op als verwerker voor de ontvangst van de gegevens en het modelleren en bewaren van de gegevens.
8. Het eHealth-platform komt hierbij tussen als intermediaire organisatie voor de codering en pseudonimisering van de gegevens.
9. 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 ;
 - Chiesi zal toegang hebben tot gepseudonimiseerde niet-geaggregeerde gegevens en deze data analyseren ;
 - het RIZIV zal toegang hebben tot de geaggregeerde gegevens (de rapporten).
10. De aanvrager vraagt dat de meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden bewaard op het Healthdata-platform tot 31 augustus 2021, 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. BEVOEGHEID

11. 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.
12. 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 identifier zoals een naam, een

identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor zijn fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.

13. 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.
14. Het comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG).
16. Dit verbod geldt echter niet 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.
17. De gegevensverwerking is noodzakelijk voor het beheren van de Belgische gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten. 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 farmaceutisch bedrijf 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

³ Art. 9, §2, h) van de AVG.

doeltreffendheid van het geneesmiddel te onderzoeken alvorens te beslissen tot een verdere toekenning van de financiële tussenkomst van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

18. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELBINDING

19. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
20. 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 Raxone. De via DCD 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. De geaggregeerde gegevens van de centra voor medische genetica zijn de resultaten van de testen.
21. Deze latere verwerking van persoonsgegevens heeft plaats in het kader van de overeenkomst die werd afgesloten tussen het RIZIV en de firma Chiesi in het kader van de terugbetaling van de specialiteit Raxone, overeenkomstig artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 (van kracht geworden op 1 april 2018 (Belgisch Staatsblad van 15.03.2018) 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.
22. Krachtens de artikelen 4 en 5 van de overeenkomst tussen de farmaceutische firma Chiesi en het RIZIV is voorzien dat de firma Chiesi zes maanden vóór het verstrijken of de verlenging van de overeenkomst een rapport indient 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.
23. Het Comité benadrukt dat de firma Chiesi en Sciensano (Healthdata) de gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel op eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden megedeeld zonder de toelating van het Comité.

24. 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

25. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
26. De verwerking wordt verricht voor het opstellen van een rapport waarin de farmaceutische specialiteit Raxone wordt geëvalueerd. Om dit rapport op te stellen, heeft de farmaceutische firma Chiesi behoefte aan de volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen:
- het gepseudonimiseerd INSZ van de patiënt: op basis hiervan kan het aantal unieke patiënten worden geïdentificeerd waarvoor een toelating tot terugbetaling is verleend;

De door de artsen van de centra voor medische genetica via het eHealthdata.be-platform meegedeelde gegevens zijn afkomstig uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft de volgende gegevens: de datum van de diagnose LHON, het type mutatie, de datum van het gezichtsverlies linker/rechter oog, de datum van het gezichtsverlies, de begin- en de einddatum van de behandeling, de dosering van de behandeling en de redenen voor de stopzetting van de behandeling.

27. 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.
28. 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.
29. Het Comité stelt vast dat is voorzien dat er een zogenaamde small cell-risicoanalyse zal worden verricht door P-95, die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie. Het Comité herinnert eraan dat deze analyse moet worden verricht alvorens deze gegevens in het datawarehouse van Healthdata beschikbaar worden gesteld.
30. Het Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gepseudonimiseerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.

31. Het Comité stelt vast dat de aanvrager verklaart dat het niet nodig is om de link te bewaren tussen de gepseudonimiseerde gegevens en de identiteit van de betrokkenen. De verwerker Healthdata moet de kwaliteit van de gepseudonimiseerde gegevens echter kunnen nagaan en ze indien nodig verbeteren.
32. Bijgevolg wordt het eHealth-platform gemachtigd om de link tussen de identiteit van de betrokkene en de gepseudonimiseerde gegevensset te bewaren voor dezelfde duur als de duur die Chiesi nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens de overeenkomst met het RIZIV na te komen, met name tot 31 augustus 2021.
33. Op voorwaarde dat er rekening wordt gehouden met punt 27, is het Comité van mening dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voldoende geminimaliseerd zijn.

3. OPSLAGBEPERKING

34. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
35. De overeenkomst tussen het RIZIV en Chiesi kan ten laatste op 31 augustus 2021 worden verlengd. De toegang tot de gevraagde gegevens moet dus tot die datum actief blijven. Chiesi verzoekt om een bewaartermijn tot 31 december 2022 die noodzakelijk is om te kunnen antwoorden op de eventuele bijkomende vragen van het RIZIV tot het geschatte einde van de nieuwe terugbetalingsprocedure. Bij een verlenging van de overeenkomst afgesloten met het RIZIV zal er een nieuwe aanvraag worden ingediend bij het Comité.
36. Het Comité acht het aanvaardbaar dat Chiesi tot 31 augustus 2021 toegang blijft hebben tot de gepseudonimiseerde gegevens, met het oog op het vervullen van de verplichtingen die hem krachtens de overeenkomst met het RIZIV zijn opgelegd. De persoonsgegevens zullen bijgevolg in een gepseudonimiseerde vorm mogen worden bewaard tot 31 augustus 2021 in het datawarehouse van healthdata.be (binnen een register).
37. Het Comité meent dat de bewaarduur voldoende beperkt is.

4. TRANSPARANTIE

38. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.

39. 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 Raxone.
40. Het Comité herinnert eraan dat het tot de verantwoordelijkheid van Chiesi 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

41. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de AVG 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 AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁴, 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.
42. Het Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts. De identiteit van de arts van Chiesi en van de arts van Healthdata (Sciensano) werden meegedeeld aan het Comité.
43. Volgens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
44. Het Comité stelt dat de aanvrager heeft verklaard dat hij ten laatste eind november 2020 een gegevensbeschermingseffectbeoordeling zal verrichten. Het Comité herinnert eraan dat deze beoordeling moet worden verricht overeenkomstig de bepalingen van artikel 35 van de AVG.
45. 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

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 geriatrisch dagziekenhuis”.

methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

46. 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.
47. Het Comité stelt vast dat Sciensano (Healthdata) en Chiesi een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
48. Het Comité stelt vast dat de werknemers van Chiesi niet enkel aan wettelijke verplichtingen van de nationale wetgeving zijn onderworpen maar ook aan strenge vertrouwelijkheidsverplichtingen krachtens hun arbeidsovereenkomst. Alle contracterende partijen ondertekenen een vertrouwelijkheidsovereenkomst. De (interne, externe, tijdelijke of vaste) medewerkers van Healthdata.be, van Sciensano hebben een vertrouwelijkheidsovereenkomst ondertekend met Sciensano.
49. 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.
50. Het Comité vestigt de aandacht 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* waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien 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).