

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

IVC/KSZG/20/332

BERAADSLAGING NR. 20/176 VAN 1 SEPTEMBER 2020 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE HUISARTSEN AAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG) EN MEDEDELING VAN ANONIEME PERSOONSGEGEVENS AAN SCIENSANO VIA HET HEALTHDATA.BE-PLATFORM IN HET KADER VAN DE SURVEILLANCE VAN DE VEILIGHEID VAN DE GENEESMIDDELEN TEGEN COVID-19 EN DE STUDIE “FOLLOW-UP OF PATIENTS TREATED AMBULATORY FOR COVID-19”

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

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het FAGG en Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform ;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 1 september 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna het FAGG, wenst een surveillance te organiseren van de veiligheid van de geneesmiddelen die door Belgische huisartsen worden voorgeschreven tegen COVID-19, onder meer hydroxychloroquine, chloroquine, azithromycine en heparines met laag moleculair gewicht. De profylactische behandelingen tegen COVID-19 zijn eveneens inbegrepen. Zuurstof (O₂), paracetamol of andere symptomatische behandelingen worden niet als behandelingen tegen COVID-19 beschouwd. De controle heeft betrekking op de bovenvermelde geneesmiddelen die worden ingenomen door patiënten die een of meerdere ambulante behandelingen tegen COVID-19 buiten het ziekenhuis ontvangen maar die niet deelnemen aan een klinische studie om de doeltreffendheid van deze behandelingen tegen COVID-19 aan te tonen¹.
2. Bijkomende doelstelling is de evolutie van de ziekte op basis van deze behandelingen op te volgen zij het met een beperking. Deze gegevensbank zal immers geen informatie bevatten over de COVID-19-patiënten die niet worden behandeld. Dit onderzoek zal worden verricht door Sciensano aan de hand van geanonimiseerde gegevens.
3. Het onderzoek heeft betrekking op het gebruik van een specifieke behandeling tegen COVID-19, de kenmerken van de doelpopulatie van deze behandelingen, de incidentie van bijwerkingen voor elke behandeling / vaccin opgenomen in deze surveillance, de evolutie van de ziekte binnen de behandelde populatie.
4. De patiënten worden ingelicht via een informatiebrief die de door de huisarts aan de patiënt wordt overhandigd. Enkel de persoonsgegevens van de patiënten die zich niet verzet hebben tegen de gegevensverwerking worden in aanmerking genomen. Alle informatie die tijdens de surveillance van het FAGG/AFMPS verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden.
5. Een reeks persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit het elektronisch medisch dossier van de patiënt wordt door de huisarts meegedeeld aan Healthdata via een formulier eForms dat in onderaanneming ontwikkeld werd door HealthConnect. Deze gegevens worden gepseudonimiseerd alvorens meegedeeld te worden aan het FAGG.

Eerste contact:

Rubriek Gegevens van de huisarts

- RIZIV-code van de arts;
- Telefoonnummer van de arts (facultatief);

¹ Het protocol van de studie “Follow-up of patients treated ambulatory for COVID-19” heeft een gunstig advies van het Ethisch comité van het UZGent gekregen op 20 mei 2020.

- E-mailadres van de arts (facultatief);
- Datum van de eerste evaluatie (vanaf 15 februari 2020 tot nu).

Rubriek Demografische informatie

- Pseudo-code INSZ (gepseudonimiseerd INSZ);
- Geboortedatum (de volledige geboortedatum van de patiënt wordt ingezameld maar enkel de leeftijd van de patiënt zal beschikbaar zijn in de omgeving die voor het onderzoek wordt gebruikt);
- Geslacht (man, vrouw, onbekend);
- Postcode;
- Verblijfplaats van de patiënt (thuis, rusthuis, andere instelling, onbekend).

Rubriek inclusiecriteria

- Gebruik van een specifieke behandeling tegen COVID-19 (ja/nee).

Rubriek COVID-gegevens

- Wat was de COVID-19-status van de patiënt bij het eerste contact²? (bevestigd/potentieel/profylactische behandeling/onbekend);
- Werd de patiënt gehospitaliseerd omwille van COVID-19 (ja/nee)?
- Aantal dagen.

Rubriek Klinische voorgeschiedenis van de patiënt

- Tabaksgebruik van de patiënt;
- Is de patiënte zwanger?;
- Lijdt de patiënt aan onderliggende aandoeningen?;
- Naam van de aandoening(en);
- Neemt de patiënt geneesmiddelen in (buiten de context van COVID-19);
- Naam van de geneesmiddelen.

Eerste contact + follow-up

- RIZIV-code van de huisarts;
- Evaluatiedatum (vanaf 15/02/2020);

Rubriek COVID-gegevens

- Welke symptomen zijn aanwezig op het ogenblik van de evaluatie? Koorts: matig (< 38.5, oraal), koorts: hoog (>= 38.5, oraal) / Vermoeidheid / Diffuse pijn, myalgie, spierzwakte / Droge hoest / Slijm, fluimen / Kortademigheid / Loopneus of verstopte neus / Diarree /

² Confirmed include persons with a COVID-19 diagnostic confirmed by a laboratory test or by a compatible thoracic scan (CT scan). Possible: include persons in whom symptoms of acute upper or lower respiratory tract infections appear or worsen when the patient has chronic respiratory symptoms as well as persons with pathognomonic symptoms as ageusia or anosmia.

Misselijkheid, braken / Hoofdpijn / Anosmie / Ageusie / Neurologisch (hoogtevrees, verwardheid, stuip trekkingen) / Andere.

Rubriek COVID-behandelingen

- Naam van de behandeling hydroxychloroquine, chloroquine, azithromycine en heparines met laag moleculair gewicht;
- Reden van de behandeling : curatief / profylactisch;
- Volledige datum van het begin van de behandeling (vanaf 15/02/2020 tot nu);
- Volledige datum van het einde van de behandeling;
- Opstartdosis;
- Onderhoudsdosis;
- Eenheid van de dosis;
- Werd de dosis aangepast tijdens de behandeling (met uitzondering van de opstartdosis);
- Nieuwe dosis;
- Begindatum van de nieuwe dosis.

Rubriek bijwerkingen;

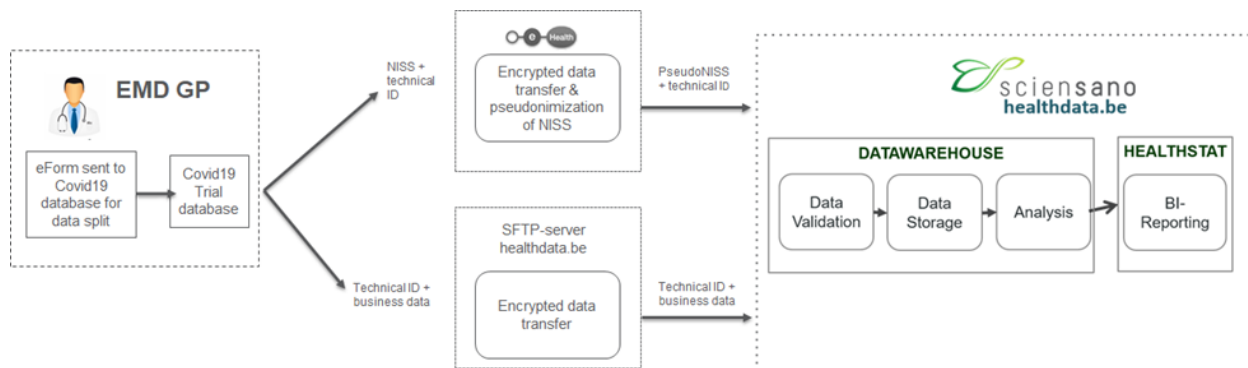
- Heeft de patiënt bijwerkingen gehad: ja/nee/onbekend;
- Soort bijwerking (gastro-intestinaal, algemeen, zenuwstelsel, huid, oog, hart, bloed en lymfvatenstelsel, metabole stoornis, spierstoornis, renaal, respiratoir, hepatobiliair, andere);
- Ernst van de bijwerking: matig, ernstig, levensbedreigend /onbekend;
- Volledige datum van het begin van de bijwerking (vanaf 15/02/2020 tot nu);
- Actie genomen wegens bijwerking: onderbreking van de behandeling / wijziging van de dosering / hospitalisatie / verandering van behandeling;
- Evolutie van de bijwerking;
- Volledige datum van het einde van de bijwerking.

Rubriek Evolutie

- Algemene evolutie van de patiënt (genezen, genezen met nasleep / aan de beterhand / geen verbetering / verergering / hospitalisatie / overlijden);
- Datum van overlijden (de datum mag niet vóór 15/02/2020 zijn).

6. De diensten Gezondheidszorgonderzoek, Epidemiologie van Infectieziekten en “Healthcare associated infections & antimicrobial resistance” van Sciensano maken gebruik van het platform van een andere dienst van Sciensano (*healthdata.be*) voor de inzameling, de modellering en bewaring van de gegevens en rapportering ervan in het kader van de studie “Follow-up of patients treated ambulatory for COVID-19”. Er wordt ook een beroep gedaan op een andere verwerker: HealthConnect voor de ontwikkeling van de eForms-formulieren en de gegevenstransfer naar *healthdata.be*.
7. De ontwikkelde surveillancetool herneemt ook informatie die gewoonlijk ingezameld wordt via het systeem van geneesmiddelenbewaking (de “gele fiches”) van het FAGG.

8. De mededeling van de persoonsgegevens door huisartsen aan FAGG/AFMPS verloopt conform 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. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.
9. De gegevensstromen zullen volgens het volgende schema verlopen:



- De deelnemende huisartsen in België zullen een elektronisch formulier met de variabelen van het onderzoek kunnen aanmaken en verzenden via het elektronisch medisch dossier. De ingezamelde gegevens zullen worden verzonden naar de “Covid19Trial database” via de eHealthBox Covid-19 van healthdata.be. Healthdata.be splitst de gegevens vervolgens als volgt op:
 - (1) **Persoonlijke gegevens:** INSZ + technical ID.
 - (2) **Medische gegevens:** Business data + technical ID.
- De afzonderlijke mededeling van de identificatiecode van de patiënt (INSZ), samen met een technische registratiecode (technical ID), gebeurt via de TTP-dienst van het eHealth-platform. De technische registratiecode wordt gecijferd door de verzender, maar niet de identificatiecode van de patiënt. Bijgevolg pseudonimiseert de dienst TTP van het eHealth-platform enkel het identificatienummer van de patiënt.
- De individuele mededeling van de registratievariabelen, samen met de technische registratiecode (dezelfde als de technische code van het identificatienummer van de patiënt), gebeurt rechtstreeks (webservice) en wordt gecijferd door de verzender en het platform healthdata.be.
- Bij ontvangst ontcijfert en consolideert het platform healthdata.be de twee afzonderlijke berichten op basis van de technische registratiecode. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt de technische registratiecode onmiddellijk en definitief

verwijderd uit de infrastructuur van healthdata.be. Het platform healthdata.be houdt een logboek bij van deze technische processen.

10. De laatste stap is de validatie, de omzetting en analyse van de gegevens. Op basis van de geleverde gepseudonimiseerde gegevens zal het FAGG zijn surveillance-opdracht met betrekking tot de bijwerkingen van de COVID-19-behandelingen uitvoeren. De onderzoekers binnen Sciensano zullen parallel binnen een aparte analyse-omgeving (geanonimiseerde gegevens) hun werkzaamheden uitvoeren, met name het onderzoek en de voorbereiding van rapporten bestemd voor het grote publiek en voor specifieke doelgroepen. De onderzoekers van Sciensano hebben enkel toegang tot de gegevens van het hen toegewezen register, met name het register met betrekking tot de ambulante opvolgingsbehandelingen van COVID-19.
11. Er zal een “small cell”-risicoanalyse worden verricht op de gepseudonimiseerde gegevens door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
12. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen worden bewaard tot het einde van het project, dit wil zeggen tot wanneer de gegevens over de toekomstige vaccins tegen COVID-19 beschikbaar zijn en geanalyseerd zijn. Er wordt verwacht dat het project eind 2021 beëindigd zal worden, hetzij op 31 december 2021. De gegevens zullen dan vernietigd worden. Indien het nodig blijkt om het project nog na deze datum voort te zetten, zal een aanvraag tot verlenging van deze termijn worden ingediend bij de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

II. BEVOEGDHEID

13. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
14. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

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 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 (GDPR).

16. Wat het FAGG betreft, geldt dit verbod echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid (...), op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim³. Aan deze voorwaarde is in casu voldaan voor wat betreft de monitoring door het FAGG.
17. Immers, artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bepaalt dat het Agentschap als opdracht heeft de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, (...) vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik. Het is met name bevoegd om alle relevante informatie betreffende deze geneesmiddelen te verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruikers op te sporen, te verminderen en te vermijden. Daarnaast is het FAGG krachtens artikel 73bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (gewijzigd op 28 mei 2013) verplicht om de richtsnoeren van het EMA (Europees Geneesmiddelen Agentschap) inzake goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking te volgen. Deze richtlijnen voorzien maatregelen voor het verzamelen van additionele informatie in geval van bijzondere of nieuwe geneesmiddelenrisico's (zie punt VI.B.3. van deze richtsnoeren). De tijdelijke bewaring van het RIZIV-nummer van de huisarts voor bijkomende informatie over bijzondere of nieuwe risico's wordt op die manier gelegitimeerd.
18. Wat Sciensano betreft, geldt dit verbod ook niet wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op (...) wetenschappelijk (...) onderzoek (...) overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene⁴. Aan deze voorwaarde is voldaan voor wat betreft het onderzoek uitgevoerd door Sciensano.
19. Immers, artikel 4, §2, van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I) bepaalt dat het ondersteunen van het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek (...) te verrichten, tot de opdracht behoort van Sciensano.
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. Hetzelfde geldt voor de verwerking van geanonimiseerde gegevens.

B. FINALITEIT

³ Artikel 9, § 2, j) van de GDPR.

⁴ Artikel 9, §2, j) van de GDPR.

21. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.⁵
22. Voor het doeleinde surveillance binnen het FAGG is een feedback/ontcijfering noodzakelijk met het oog op kwaliteitscontrole. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens vermoedt dat informatie over een bepaalde patiënt in het register onjuist is, moet hij met het centrum kunnen communiceren over die patiënt om te bepalen of de informatie al dan niet juist is en ze in voorkomend geval te verbeteren.
23. Het Comité stelt vast dat artikel 12, §1 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 voorziet in het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen. Dit artikel vertrouwt aan het FAGG de opdracht toe om een geneesmiddelenbewakingssysteem in te voeren om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen. Volgens deze wet heeft het FAGG als taak om de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de meldingsmogelijkheden via internet, alternatieve meldingswijzen beschikbaar te stellen.
24. Het Comité stelt vast dat het FAGG dus een surveillance wenst te organiseren omtrent de geneesmiddelen die door de huisartsen in België gebruikt worden in de behandeling van COVID-19, onder meer onder meer hydroxychloroquine, chloroquine, azithromycine en heparines met laag moleculair gewicht en dat dit beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
25. Het Comité stelt voorts vast dat de gegevensverwerking in het kader van het wetenschappelijk onderzoek dat door Sciensano verricht wordt met het oog op de opvolging van de evolutie van de ziekte op basis van deze behandelingen beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONNALITEIT

26. In artikel 5 punt 1 c) van de GDPR wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
27. Het Comité stelt vast dat het FAGG zal beschikken over het gepseudonimiseerde INSZ (gecodeerd door het eHealth-platform) zodat het FAGG niet in staat zal zijn om de patiënt te heridentificeren.

Dit gepseudonimiseerde INSZ zal gebruikt worden als uniek identificatiemiddel indien verschillende vragenlijsten ingevuld worden voor eenzelfde patiënt (bijvoorbeeld om een gebeurtenis te bevestigen als gevolg van bijkomende onderzoeken of om de evolutie van de patiënt toe te lichten (genezen, gehospitaliseerd, enz.)). In de toekomst is het de bedoeling dat andere behandelingen opgenomen worden in de surveillance, onder meer de vaccins. Wanneer de bijwerkingen van de vaccins ingezameld zullen worden, zal deze code worden gebruikt om een link te leggen met het register van de vaccins (met de benaming van het

⁵ Art. 5, punt 1, b) van de GDPR.

vaccin en het lotnummer). Deze link is noodzakelijk want het is niet zeker dat het vaccin geregistreerd zal worden door de huisarts. (De toevoeging van nieuwe behandelingen aan de surveillance zal het voorwerp uitmaken van amendementen ter attentie van het ethisch comité en het Informatieveiligheidscomité).

28. Het FAGG verantwoordt de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens als volgt:

Eerste Contact:

Rubriek criteria voor inclusie/uitsluiting: Werden één of meerdere behandelingen voor COVID-19 voorgeschreven aan de patiënt: onderzoek van de veiligheid van de behandelingen van COVID-19

- Ontvangt de patiënt één of meerdere behandelingen in het kader van een klinische trial : de patiënten opgenomen in een klinische trial worden niet opgenomen in deze opvolging.
- Heeft de patiënt de informatiebrief ontvangen en heeft hij zich niet verzet tegen de gegevensinzameling : ethiek

Rubriek Gegevens van de huisarts: Om de huisarts te kunnen contacteren bij belangrijke bijwerkingen, om te controleren of de ingezamelde gegevens correct zijn.

- (Gepseudonimiseerde) RIZIV-code van de arts : informatie over de deelnemende arts. Om informatie te verkrijgen over de globale deelname en de kwaliteit van de gegevens. Bijvoorbeeld: hoeveel patiënten zijn opgenomen per arts ? Hoeveel artsen nemen deel aan de surveillance ? Zijn de formulieren goed ingevuld? Indien niet, is dit steeds door dezelfde arts(en) of door de artsen in het algemeen? De onderzoekers van het FAGG moeten de huisarts kunnen contacteren bij belangrijke bijwerkingen, om te controleren of de ingezamelde gegevens juist zijn en de ernst van de veiligheidsrisico's van het geneesmiddel correct te kunnen inschatten. Om die reden zal de RIZIV-code 15 dagen na de collectie beschikbaar zijn voor het FAGG. Contactopname met de arts gebeurt op basis van de casus zonder identiteit van de patiënt. Na 15 dagen wordt de RIZIV-code gepseudonimiseerd.
- Telefoonnummer van arts: om de arts te kunnen contacteren indien er vragen zijn over de gegevens en de ernst van de bijwerkingen. De arts kan ervoor kiezen om dit veld niet in te vullen. Het mailadres zal 15 dagen na de collectie beschikbaar zijn. Contactopname met de arts gebeurt op basis van de casus zonder identiteit van de patiënt. Na 15 dagen wordt het telefoonnummer gewist.
- E-mailadres van de arts: om de arts te kunnen contacteren indien er vragen zijn over de gegevens en de ernst van de bijwerkingen. De arts kan ervoor kiezen om dit veld niet in te vullen. Het e-mailadres zal 15 dagen na de collectie beschikbaar zijn. Contactopname met de arts gebeurt op basis van de casus zonder identiteit van de patiënt. Na 15 dagen wordt het e-mailadres gewist.
- Datum van de eerste evaluatie : analyse van de veiligheid van de behandelingen voor COVID-19.

Rubriek Demografische informatie

- Pseudo-code INSZ: om de patiënten doorheen de tijd te kunnen opvolgen, tussen de verschillende onderdelen van de vragenlijst.
- Geboortedatum: onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen. De volledige geboortedatum van de patiënt wordt ingezameld maar enkel de leeftijd van de patiënt zal beschikbaar zijn in de omgeving die voor de onderzoeken wordt gebruikt;
- Geslacht: onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.
- Postcode: onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.
- Verblijfplaats van de patiënt: onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.

Rubriek COVID-gegevens

- Wat was de COVID-19-status van de patiënt bij het eerste contact? onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen;
- Werd de patiënt gehospitaliseerd als gevolg van COVID-19? onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen;
- Aantal dagen? onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.

Rubriek Klinische voorgeschiedenis van de patiënt

- Tabaksgebruik van de patiënt: onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.
- Is de patiënte zwanger? : onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen;
- Lijdt de patiënt aan onderliggende aandoeningen? : onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.
- Benaming van de aandoening(en) : onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.
- Neemt de patiënt geneesmiddelen in (buiten de context van COVID-19): onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen;
- Naam van de geneesmiddel(en): onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.

Eerste contact + Follow up

- Datum van de evaluatie: onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen.

Rubriek COVID-gegevens

- Welke symptomen zijn aanwezig op het ogenblik van de evaluatie?: onderzoek van de doelpopulatie van de COVID-19-behandelingen.

Rubriek COVID-behandelingen

- Naam van de behandeling: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;

- Reden van de behandeling: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;
- Begindatum van de behandeling: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;
- Einddatum van de behandeling: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;
- Opstartdosis: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;
- Onderhoudsdosis: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;
- Eenheid van de dosis: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;
- Werd de dosis aangepast tijdens de behandeling (met uitzondering van de opstartdosis) ? : onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;
- Nieuwe dosis: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;
- Begindatum van de nieuwe dosis: onderzoek van de gebruikte behandelingen tegen COVID-19;

Rubriek bijwerkingen;

- Heeft de patiënt bijwerkingen gehad: onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen;
- Type bijwerking: onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen;
- Ernst van de bijwerking: onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen;
- Begindatum van de bijwerking: onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen;
- Werd er actie ondernomen als gevolg van de bijwerking? : onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen;
- Evolutie van de bijwerking: onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen;
- Einddatum van de bijwerking: onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen.

Rubriek Evolutie

- Algemene evolutie van de patiënt : onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen en van de evolutie van de COVID-besmetting.
- Datum van overlijden: onderzoek van de veiligheid van de COVID-19-behandelingen en van de evolutie van de COVID-besmetting.

- 29.** Het Comité stelt vast dat de volledige geboortedatum en in voorkomend geval de volledige datum van overlijden van de patiënt zullen worden ingezameld aan de hand van het formulier dat door de huisarts wordt ingevuld. Healthdata zal weliswaar de volledige geboortedatum van de patiënt inzamelen bij de inzameling via eForms, maar het FAGG zal enkel de leeftijd van de patiënt ontvangen (uitgedrukt in maanden indien de patiënt jonger is dan twee jaar, uitgedrukt in jaren indien de patiënt ouder is dan twee jaar).

30. Volgens het Comité is de inzameling van de volledige geboortedatum van de patiënt niet noodzakelijk om de leeftijd van deze laatste in maanden of jaren te berekenen. Het Comité eist dat Healthdata enkel de maand en het jaar van de geboorte van de patiënt zou verzamelen en dat het formulier in die zin zou worden aangepast.
31. Wat de volledige datum van overlijden van de patiënt betreft, meent het Comité dat de volledige datum van overlijden van de patiënt mag worden ingezameld om het aantal dagen te berekenen tussen de opstart van de behandeling en het overlijden. Maar enkel dit aantal dagen alsook de leeftijd van de patiënt bij overlijden (in maanden indien de patiënt jonger is dan twee jaar, in jaren indien de patiënt ouder is dan twee jaar) mogen ter beschikking gesteld worden van het FAGG. De volledige datum van overlijden van de patiënt moet ofwel uit de gegevensbank worden verwijderd, ofwel worden gepseudonimiseerd in de vorm van jaar en maand van overlijden in de gegevensbank die bij Healthdata gehost wordt, zodra het aantal dagen tussen het begin van de behandeling en het overlijden en de leeftijd van de patiënt op het ogenblik van het overlijden zijn bepaald. Het Comité rechtvaardigt zijn beslissing door de noodzaak om de juiste duur tussen het begin van de behandeling en het overlijden te kennen om het gevaar/de veiligheid van de voorgeschreven behandeling tegen COVID-19 te kunnen nagaan.
32. Het Comité stelt vast dat P-95 belast werd met de realisatie van een “small cell”-risicoanalyse. Het Comité is van oordeel dat alle nodige maatregelen op het vlak van pseudonimisering dienen te worden getroffen teneinde het risico van heridentificatie van de patiënten te beperken.
33. Het Comité stelt vast dat aan Sciensano anonieme gegevens zullen worden meegedeeld voor het doeleinde van wetenschappelijk onderzoek.
34. Het Comité stelt vast dat de gegevens in de vorm van rapporten van geaggregeerde gegevens aan het KCE zullen worden meegedeeld.
35. Het Comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
36. Volgens artikel 5 punt 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. Het Comité neemt akte van het feit dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens door het FAGG zullen worden bewaard tot 31 december 2021.
37. Het Comité neemt er akte van dat indien het project dient te worden voortgezet na 31 december 2021, een aanvraag tot verlenging van de bewaartermijn zal worden ingediend bij de kamer sociale zekerheid en gezondheid.

D. TRANSPARANTIE

38. In artikel 14 van de GDPR wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
39. Er wordt een informatiebrief aan de deelnemers overhandigd door de huisarts, waarin de doeleinden, waarvoor de persoonsgegevens gebruikt zullen worden, vermeld worden. Vervolgens worden de deelnemers in kennis gesteld van de mogelijkheid om een beroep te doen op hun recht op bezwaar. Dit document werd ook aan het Comité overgemaakt
40. Het Comité oordeelt dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

41. De wetenschappers van Sciensano zullen de data, verzameld door het FAGG voor doeleinden inzake medicatieveiligheid, hergebruiken in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Alvorens toegang tot deze data te krijgen zullen deze gegevens geanonimiseerd worden. Conform art. 91 van de wet van 30 juli 2018 vult Sciensano zijn verwerkingsregister aan en stelt zij een gegevensbeschermingseffectbeoordeling op. Er zal tevens een overeenkomst tussen FAGG & Sciensano worden afgesloten conform art. 194 van de wet van 30 juli 2018.
42. Het Comité stelt vast dat Sciensano een gegevensbeschermingseffectbeoordeling heeft verricht en de resultaten ervan heeft meegedeeld⁶.
43. Overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR moet de aanvrager 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
44. 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.

⁶ Artikel 35 van de GDPR.

45. De inzameling, de verwerking en de beschikbaarstelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij 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.
46. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform optreedt als intermediaire organisatie voor de codering/pseudonimisering van de betrokken persoonsgegevens.
47. Wat de doelstelling van toezicht op de veiligheid van de behandeling betreft (doelstelling volksgezondheid), stelt het Comité vast dat het FAGG vraagt om het verband tussen de identiteit van de personen en de reeks gepseudonimiseerde gegevens te bewaren. Het FAGG is van mening dat in het kader van de surveillance-doelstelling een feedback/ontcijfering noodzakelijk is met het oog op de kwaliteitscontrole. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking vermoedt dat de informatie over een bepaalde patiënt in het register onjuist is, moet hij kunnen communiceren met de deelnemende arts over die patiënt om te bepalen of de informatie al dan niet juist is en ze eventueel te verbeteren. Het Comité oordeelt dat dit verzoek van het FAGG gerechtvaardigd is. Bijgevolg machtigt het Comité het eHealth-platform om de gebruikte codeersleutel te bewaren tot 31 december 2021.
48. Het Comité stelt vast dat een verwerkersovereenkomst werd afgesloten tussen Sciensano en HealthConnect voor de gegevensinzameling via elektronische formulieren.
49. Het Comité stelt vast dat de personeelsleden van Sciensano (intern of extern, tijdelijk of voor onbepaalde duur) een vertrouwelijkheidsovereenkomst hebben afgesloten met Sciensano.
50. Het Comité herinnert eraan dat het niet toegelaten is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Het Comité beklemtoont hierbij dat alle nodige maatregelen moeten worden genomen zodat geen enkele poging kan worden ondernomen om de identiteit van de patiënt te achterhalen.
51. De kamer sociale zekerheid en gezondheid 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 maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens worden aangeduid door de verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, door de verwerker, met een exacte beschrijving van hun functie in het kader van de verwerking van de betrokken gegevens;
- 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, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

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

en machtigt het eHealth-platform om, als intermediaire organisatie belast met de pseudonimisering van de gegevens, de codeersleutel te bewaren tot 31 december 2021.

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.
--