



Sectoraal comité van het Rijksregister

Beraadslaging RR nr. 35/2018 van 16 mei 2018

Betreft: Machtigingsaanvraag van Novartis Pharma nv om toegang te krijgen tot een aantal informatiegegevens van het Rijksregister en om het (gecodeerd) Rijksregisternummer te gebruiken in het kader van het project 'Real World Evidence voor Entresto' (RN-MA-2017-341)

Het Sectoraal comité van het Rijksregister, (hierna "het Comité");

Gelet op de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* (hierna "WRR");

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 31 *bis*;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 december 2003 *tot vaststelling van de nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van bepaalde Sectorale comités opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*;

Gelet op de aanvraag voor Novartis Pharma nv ontvangen op 17/04/2018 (ter vervanging van de initiële aanvraag ontvangen op 24/11/2017); Gelet op de bijkomend ontvangen toelichting ontvangen op 19/04/2018, op 25/04/2018, op 14/05/2018 en op 15/05/2018;

Gelet op de aanvraag van het technisch en juridisch advies gericht aan de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken op 27/04/2018;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Beslist op 16/05/2018, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG.

1. De aanvraag strekt ertoe om Novartis Pharma nv (hierna de aanvrager), te machtigen om toegang te bekomen tot de informatiegegevens uit het Rijksregister vermeld in artikel 3, eerste lid, 2° (enkel geboortedatum), 3° (geslacht), 5° (hoofdverblijfplaats – enkel postcode) en 6° (plaats -enkel postcode- en datum van overlijden) en het (gecodeerd) Rijksregisternummer te mogen gebruiken, en dit met het oog op beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek betreffende het project 'Real World Evidence voor Entresto'.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

2. Deze beraadslaging moet worden samen gelezen met beraadslaging nr. 18/022 van 20 februari 2018 *met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform healthdata.be, in het kader van een procedure artikel 81 voor de terugbetaling van het geneesmiddel Entresto (Novartis Pharma)* van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

A. ONTVANKELIJKHEID - TOEPASSELIJKE WETGEVING

A.1. Wet van 8 augustus 1983 (WRR)

3. Overeenkomstig artikel 5, eerste lid, 2°, WRR wordt de machtiging om toegang te verkrijgen tot of om mededeling te bekomen van de informatiegegevens bedoeld in artikel 3, eerste tot derde lid, WRR verleend door het Comité *aan de openbare en private instellingen van Belgisch recht voor de informatie die zij nodig hebben voor het vervullen van taken van algemeen belang die hen zijn toevertrouwd door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie of voor taken die uitdrukkelijk als zodanig erkend worden door het voormelde sectoraal comité.*

4. Deze aanvraag kadert in de terugbetaling van Entresto, een geneesmiddel voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen¹, in het kader van de procedure bedoeld in artikel 81 van KB van 21 december 2001 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten*.²
5. Entresto werd opgenomen in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten (artikel 81)³. De aanvrager (producent van Entresto) en het RijksInstituut voor Ziekte- en InvaliditeitsVerzekering (hierna RIZIV) sloten een overeenkomst onder voormeld artikel 81 gelinkt aan het verzamelen van bewijs om alzo de toekomstige terugbetaling te evalueren waarin de terugbetalingscriteria voor Entresto worden bepaald.
Als onderdeel van het contract⁴ tussen de aanvrager en het RIZIV werd een registratieverplichting⁵ opgenomen van alle patiënten die Entresto gebruikten tijdens de periode 11/2016–10/2018.
6. De procedure van voormeld artikel 81 van het KB van 21 december 2001 (nu artikel 111 e.v. van het KB van 1 februari 2018) is erop gericht de kosten voor de sociale zekerheid te beheersen en de doeltreffendheid van het geneesmiddel te onderzoeken alvorens beslissen tot een verdere toekenning van de financiële tussenkomst van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

¹ *"Hart- en vaataandoeningen zijn niet alleen de grootste doodsoorzaak wereldwijd. Ook in België sterven jaarlijks de meeste mensen aan hart- en vaataandoeningen. In België lijden naar schatting 200.000 mensen aan hartfalen en elk jaar worden er 15.000 nieuwe gevallen vastgesteld. Maar liefst 1 Belg op 5 wordt na zijn 65^{ste} getroffen door deze ziekte en verwacht wordt dat dit aantal tegen 2025 nog enorm gaat toenemen. Daarnaast is de levensverwachting bij hartfalen zeer ongunstig. Zo is uit onderzoek gebleken dat van alle patiënten bij wie de diagnose wordt gesteld, de helft overlijdt binnen de 5 jaar. Tevens zijn ook het aantal ziekenhuisopnames- en heropnames bijzonder hoog, en heeft hartfalen een grote impact op de levenskwaliteit en legt het een hoge last op de patiënten, de familie en het gezondheidszorgsysteem.*

De PARADIGM-HF studie was een gerandomiseerde, dubbelblinde, actief gecontroleerde studie en had als objectief de superioriteit te evalueren van Entresto versus standard-of-care, de ACEi, Enalapril op vlak van morbiditeit en mortaliteit bij HFrEF (NYHA-klasse II-IV). De studie was met 8.442 patiënten de grootste studie ooit in hartfalen. Ze werd vroegtijdig stopgezet omwille van overtuigende evidentie van de superioriteit van Entresto." (zie randnr. 2 en 3 van beraadslaging nr. 18/022 van 20 februari 2018 met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform healthdata.be, in het kader van een procedure artikel 81 voor de terugbetaling van het geneesmiddel Entresto (Novartis Pharma) van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

² Dit KB van 21 december werd recent vervangen door het KB 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* (inzonderheid artikel 111 e.v.).

³ De terugbetalingsmodaliteiten werden opgenomen in het Belgische Staatsblad van 18 november 2016 (paragraaf 8410000).

⁴ Op 20 september 2016 tekende het RIZIV met Novartis Pharma nv een contract inzake de terugbetaling van deze medicatie. Dit contract is een toepassing van artikel 81 van het KB van 21 december 2001 (nu vervangen door het KB van 1 februari 2018) over de terugbetaling van geneesmiddelen. Artikel 81 (nu artikel 111 e.v.) voorziet de mogelijkheid tot een overeenkomst tussen het RIZIV en de geneesmiddelenproducent, waarbij een kostendaling wordt onderhandeld en de producent zich verbindt bijkomende gegevens te verzamelen.

⁵ *"De primaire doelstelling zijn: een beschrijving van de populatiekarakteristieken; een schatting van de hospitalisatiegraad (all-cause); een schatting van de mortaliteit (all-cause).*

De secundaire doelstellingen zijn: een schatting van de cardiovasculaire hospitalisatie; een schatting van de cardiovasculaire mortaliteit; gegevens betreffende patiënten ouder dan 75 jaar; gegevens betreffende patiënten in NYHA-klasse III/IV; het aantal patiënten op Entresto per NYHA klasse." (zie randnr. 15 van beraadslaging nr. 18/022 van 20 februari 2018).

7. Krachtens de statuten van de aanvrager heeft de vennootschap tot doel:
- "de uitbating en het verhandelen, in de ruimst mogelijke zin, onder meer de invoer, de uitvoer, de aankoop, de productie, de wijziging, de bewerking (façonage), de vervaardiging de verpakking, de vertegenwoordiging, de verkoop en de handel van chemische en biologische producten van alle aard, van **farmaceutische specialiteiten** en van andere producten voor de menselijke en dierlijke gezondheid, van phytosanitaire producten, van cosmeticaproducten, van voedingswaren en in het bijzonder van dieetproducten, van producten voortkomende van gelijkaardige industrieën evenals van alle diensten en alle materiaal dat betrekking kan hebben op de hogervermelde domeinen. De vennootschap heeft eveneens tot doel de ontwikkeling, de centralisatie en de coördinatie van volgende activiteiten in het belang van vennootschappen van de groep waartoe zij behoort: publiciteit, verlenen en verzamelen van informatie, verzekering en herverzekering, **wetenschappelijk onderzoek**, relaties met lokale, regionale, nationale, Europese en internationale overheden, centralisatie van financiële transacties en van risicodekking voor koersfluctuaties, groepsfinanciering, vorming en opleiding, alsook van alle activiteiten met een voorbereidend of bijkomstig karakter voor de vennootschappen van de groep. (...)"*
8. Gelet op het voorgaande in het Comité van oordeel dat het beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek betreffende het project 'Real World Evidence voor Entresto', in de mate dat het gestoeld is op artikel 81 van het KB van 21 december 2001 (nu artikel 111 e.v. van het KB van 1 februari 2018) als een opdracht van algemeen belang kan worden beschouwd die de aanvrager binnen zijn maatschappelijk doel kan opnemen.
9. De aanvrager komt dan ook in aanmerking om op grond van artikel 5, eerste lid, 2°, WRR, gemachtigd te worden mededeling te bekomen van de informatiegegevens van het Rijksregister en het Rijksregisternummer te gebruiken.

A.2. Wet van 8 december 1992 (WVP)

10. Op grond van artikel 4 WVP vormen de informatiegegevens van het Rijksregister en het Rijksregisternummer persoonsgegevens, waarvan de verwerking slechts is toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De persoonsgegevens moeten bovendien toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

B. DOELEINDE

11. Zoals hiervoor reeds toegelicht, moet het beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek betreffende het project 'Real World Evidence voor Entresto', toelaten, in het kader van de procedure artikel 81 van het KB van 21 december 2001 (nu artikel 111 e.v. van het KB van 1 februari 2018), de doeltreffendheid van het geneesmiddel Entresto onderzoeken alvorens te beslissen tot een verdere toekenning van de financiële tussenkomst van de ziekte- en invaliditeitsuitkering en aldus de kosten voor de sociale zekerheid te beheersbaar houden.
12. Dit onderzoek zal gebeuren aan de hand een registratieverplichting (zie voetnoot 5) van bepaalde gegevens van alle patiënten die Entresto gebruikten (zie voetnoot 5) tijdens de periode 11/2016–10/2018 (zoals opgenomen in het terzake tussen de aanvrager en het RIZIV afgesloten contract).
13. Binnen de doelstellingen het beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek betreffende het project 'Real World Evidence voor Entresto' en voormelde registratieverplichting inzake het gebruik van Entresto, wenst men demografische informatiegegevens van het Rijksregister gebruiken voor o.m. een beschrijving van de populatie karakteristieken, een schatting van de (cardiovasculaire) mortaliteit, leeftijd, hospitalisering,
14. Het nagestreefde doeleinde is welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikelen 4, § 1, 2°, WVP en artikel 5, tweede lid, WRR. De verwerking is eveneens toelaatbaar op basis van artikel 7, §2, c) en k), WVP.

C. PROPORTIONALITEIT

C.1. Ten overstaan van de gegevens

15. Met het oog op het beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek betreffende het project 'Real World Evidence voor Entresto' wensen de aanvragers op dagelijkse basis toegang tot de informatiegegevens van het Rijksregister vermeld in artikel 3, eerste lid, 2° (enkel geboortedatum), 3° (geslacht), 5° (hoofdverblijfplaats – enkel postcode) en 6° (plaats -enkel postcode- en datum van overlijden), WRR, evenals de geautomatiseerde mededeling van wijzigingen aan voormelde informatiegegevens.

16. De aanvrager licht toe dat epidemiologisch onderzoek nood heeft aan een aantal socio-demografische basisindicatoren die internationaal als dusdanig zijn erkend. Het betreft geslacht, leeftijd, postcode van de verblijfplaats, overlijdensdatum en postcode van de plaats van overlijden.
17. Het Comité stelt, ingevolge de toelichting van de aanvrager, vast dat:
- de 'geslacht' toelaat om een correcte man/vrouw verdeling op te maken van het aantal Entresto patiënten;
 - de 'geboortedatum' toelaat om de leeftijd van de patiënt te berekenen, wat vervolgens toelaat een zicht te krijgen op de gemiddelde leeftijd van een Entresto patiënt te bepalen en een verdeling volgens leeftijdscategorieën op te stellen (<55j, 55-64j, 65-74j, ≥75j);
 - de 'hoofdverblijfplaats' toelaat de postcode te kennen, teneinde een zicht te krijgen op de regionale verdeling van Entresto patiënten en inzicht te verwerven in hartfalen-management op regionaal niveau;
 - de 'overlijdensdatum' toelaat het aantal (tijdens de referentieperiode) overleden Entresto patiënten te meten.
18. Het Comité is echter van oordeel dat de postcode van de 'plaats van overlijden' niet toelaat om een zicht te krijgen op het percentage hospitaal versus niet-hospitaal overlijdens; het gegevens is dienvolgens niet terzake dienend uitgaande van het doeleinde en dus niet conform artikel 4, §1, 3° van de WVP. Toegang tot dit gegeven wordt dan ook geweigerd.
19. Het Comité stelt vast dat de informatiegegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 2° (enkel geboortedatum), 3° (geslacht), 5° (hoofdverblijfplaats – enkel postcode) en 6° (enkel datum van overlijden), WRR wel toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn uitgaande van het doeleinde en dus conform artikel 4, § 1, 3° van de WVP.
20. Er wordt tevens gevraagd om op geautomatiseerde wijze de mededeling van de wijzigingen van de gegevens tot dewelke toegang werd gevraagd, te ontvangen. De geautomatiseerde mededeling van wijzigingen, laat de aanvrager toe om steeds over de meest actuele gegevens te beschikken in de longitudinale opvolging van de Entresto patiënten.
21. In het licht hiervan oordeelt het Comité dat de geautomatiseerde mededeling van de wijzigingen van de gegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 2° (enkel geboortedatum), 3° (geslacht), 5° (hoofdverblijfplaats – enkel postcode) en 6° (enkel datum van overlijden), WRR, conform artikel 4, § 1, 3° van de WVP is.

22. Opdat de mededeling van deze wijzigingen echter proportioneel zou verlopen, moet deze mededeling beperkt zijn tot de Entresto patiënten geïncorporeerd in het beleidsondersteunend wetenschappelijk project 'Real World Evidence voor Entresto'. Dit vereist het werken met een verwijzingsrepertorium. De aanvrager meldt dat hij daarvoor beroep zal doen op het eHealth-platform. Het Comité neemt hiervan akte.

C.2. Ten overstaan van het Rijksregisternummer

23. Het gebruik van het Rijksregisternummer moet een eenduidige patiëntencodering toelaten en een correcte longitudinale follow up van de patiënten.
24. Het Comité stelt vast dat het Rijksregisternummer een uniek nummer is dat toelaat iemand heel nauwkeurig, zonder vergissingen (door bv. homonymie en schrijffouten) te identificeren.
25. Het Comité is van oordeel dat het beoogde gebruik van het Rijksregisternummer conform artikel 4, §1, 3°, WVP is.

C.3 Ten overstaan van de frequentie van de toegang en de duur van de machtiging

26. Er wordt een periodieke/dagelijkse toegang gevraagd. De aanvrager licht toe dat een dagelijkse opvraging de wetenschapper de mogelijkheid biedt zijn analyses, zowel tijdelijk als finaal, steeds te baseren op actuele gegevens.
27. De aanvrager wenst een toegang te bekomen tot de gevraagde informatiegegevens van het Rijksregister tot aan het overlijden van de betrokken patiënten. Aangezien het volgens de aanvrager in de lijn van de verwachtingen ligt dat de Entresto patiënten binnen een termijn van 5 jaar overleden zullen zijn, lijkt een machtiging voor bepaalde duur, hetzij tot 31 oktober 2023⁶ gepast en in overeenstemming met artikel 4, §1, 3°, WVP.
28. Gelet op het voorgaande is het Comité van oordeel dat een periodieke toegang en een machtiging voor bepaalde duur, hetzij tot 31 oktober 2023, gepast is en dus conform artikel 4, §1, 3°, WVP.

⁶ Aangezien de overeenkomst tussen de aanvrager en het RIZIV een einde neemt op 31 oktober 2018, zullen de betrokken patiënten, waaromtrent dient te worden gerapporteerd, in principe allen overleden zijn op 31 oktober 2023.

C.4. Ten overstaan van de bewaartermijn

29. De aanvrager wenst de gevraagde informatiegegevens en het (gecodeerd) Rijksregisternummer te bewaren tot 30 jaar na het overlijden van de Entresto patiënt geïncludeerd in het beleidsondersteunend wetenschappelijk project 'Real World Evidence voor Entresto'. De aanvrager licht toe dat het project een wetenschappelijke longitudinale studie betreft waarbij het subject in de tijd gevolgd dient te worden om het therapeutische effect en de overlevingskans te kunnen meten. De aanvrager licht ook toe dat ook na het overlijden bepaalde elementen of risicofactoren met betrekking tot het (nieuwe product) kunnen opduiken die in het kader van farmacovigilantie een toetsing aan en dus bewaring van de gevraagde informatiegegevens kunnen rechtvaardigen.
30. Naar analogie met wat de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid terzake in beraadslaging nr. 18/022 van 20 februari 2018 oordeelde, aanvaardt het Comité de hiervoor geschetste bewaartermijn als conform met artikel 4, §1, 5°, WVP.

C.5. Intern gebruik en/of mededeling aan derden

31. De aanvraag maakt geen melding van een mededeling van de gevraagde informatiegegevens of het Rijksregisternummer aan derden. Het Comité neemt er akte van.

C.6. Netwerkverbindingen

32. Uit de toelichting in de aanvraag blijkt geen tot stand komen van netwerkverbindingen.
33. Het Comité vestigt er volledigheidshalve de aandacht op dat:
- indien er later netwerkverbindingen mochten tot stand komen, de aanvrager het Comité daarvan voorafgaandelijk op de hoogte moet brengen;
 - het Rijksregisternummer slechts gebruik kan worden in relaties met derden voor zover dit kadert in de doeleinden met het oog op dewelke zij eveneens gemachtigd werden om het nummer te gebruiken.

D. MODALITEITEN VOOR DE TOEGANG TOT HET RIJKSREGISTER

34. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de (gecodeerde) persoonsgegevens zal gebeuren via de modaliteiten die zijn beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17

februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, *betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be* van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

35. De uitwerking door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (nu Sciensano) van de dienst Healthdata.be kadert in de acties vastgelegd in het Protocolakkoord van 19 oktober 2015 houdende de actualisering van het Actieplan eGezondheid 201-2018, meer bepaald Actiepunt 18 (inventarisatie en consolidatie van registers). Er kan terzake ook worden verwezen naar de opdrachten waarmee het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid wordt belast krachtens artikel 22, 20°, van de wet van 14 juli 1994 *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* (ingevoerd bij artikel 16 van de wet van 10 april 2014 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*).⁷
36. De dienst healthdata.be van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid moet worden beschouwd als een verwerker (in de zin van artikel 1, §5, WVP) van de aanvrager.
37. In de basisarchitectuur (zoals gemachtigd bij voormelde beraadslaging nr. 15/009), worden persoonsgegevens gecapteerd bij ziekenhuizen, labo's en extra-muros zorgverstrekkers. De persoonsidentificatoren worden gecodeerd via eHealthbox en andere persoonsgegevens geëncrypteerd, waarna ze doorstromen naar de healthdata datawarehouse. De demografische persoonsgegevens zullen rechtstreeks worden opgevraagd bij het Rijksregister in plaats van bij elke afzonderlijke zorginstelling of zorgactor. Op dagelijkse basis zal healthdata.be voor de aanvrager voor alle gekende gecodeerde INSZ binnen het register 'Real World Evidence voor Entresto' de relevante (krachtens onderhavige beraadslaging gemachtigde) informatiegegevens opvragen.
38. Het Comité neemt er akte van deze werkwijze.

E. BEVEILIGING

E.1. Consulent inzake informatiebeveiliging

39. Het Comité stelt vast dat de identiteit van de consulent inzake informatiebeveiliging werd meegedeeld.

⁷ Hierin is o.m. sprake van: *"het ontwikkelen van technische platforms om gegevens te verzamelen, het gebruiken van bestaande databanken, eventueel via samenkoppeling, gebruik makend van de diensten van een intermediaire organisatie" (...), van "het coördineren en ondersteunen van de verzameling van de gegevens", ...*

40. Het Comité wijst de gemachtigde op zijn verantwoordelijkheden in dit verband.
41. De gemachtigde wijst een consulent aan op grond van zijn professionele kwaliteiten en deskundigheid, in het bijzonder op het gebied van de praktijk inzake gegevensbescherming en de in de context relevante regelgeving. Deze capaciteiten stellen de consulent in staat diens taken te vervullen en een gedegen kennis te verwerven van de informatica-omgeving van de gemachtigde en van de informatiebeveiliging. De consulent dient deze kennis permanent op peil te houden.
42. De consulent brengt rechtstreeks verslag uit aan de hoogste leidinggevende van de gemachtigde.
43. Ongeacht of de consulent een personeelslid is of iemand extern, mag er geen sprake zijn van een belangenconflict tussen de functie als consulent en andere activiteiten die hiermee onverenigbaar zijn. In het bijzonder kan de functie niet gecumuleerd worden met deze van leidinggevende bestuurder van de informaticadienst of van hoogste leidinggevende van de gemachtigde (bv. algemeen directeur).
44. De gemachtigde waakt erover dat de consulent zijn opdracht volledig onafhankelijk kan uitoefenen en dat hij geen instructies ontvangt met betrekking tot de uitvoering van die taken. De consulent wordt door de gemachtigde niet ontslagen of gestraft voor de uitvoering van zijn taken.
45. Indien de taken van consulent aan meerdere personen wordt toevertrouwd, dient aan één van hen de eindverantwoordelijkheid gegeven te worden om te rapporteren over de gezamenlijke werkzaamheden aan de hoogste leidinggevende en om de rol van contactpersoon ten aanzien van het Comité waar te nemen.
46. De gemachtigde ondersteunt de consulent door hem de middelen en tijd te geven die nodig zijn om zijn taken te vervullen en zijn deskundigheid in stand te houden. Met name wordt de consulent de nodige toegang verschaft tot persoonsgegevens en verwerkingsactiviteiten. De gemachtigde zorgt ervoor dat de consulent naar behoren en tijdig wordt betrokken bij alle aangelegenheden die verband houden met de bescherming van persoonsgegevens.
47. Het Comité behoudt het recht om de naleving van deze verplichtingen te controleren.

E.2. Beveiligingsbeleid

48. Uit de informatie die de aanvrager heeft verstrekt, blijkt dat hij beschikt over een beveiligingsbeleid en dat hij dit beleid op het terrein in de praktijk brengt.

E.3. Personen die toegang hebben tot de informatie van het Rijksregister en lijst van die personen

49. Het Comité preciseert dat de aanvrager, zoals voorgeschreven door artikel 12 WRR, een lijst moet opstellen waarop de personen vermeld worden die toegang hebben tot de meegedeelde informatiegegevens van het Rijksregister of deze gebruiken. Deze lijst zal voortdurend geactualiseerd en ter beschikking van het Comité gehouden worden.
50. De betrokken personen zullen daarenboven een schriftelijke verklaring ondertekenen waarin zij zich ertoe verbinden de veiligheid en het vertrouwelijk karakter van de informatiegegevens waartoe zij toegang krijgen, te bewaren.
51. De aanvrager moet de nodige maatregelen nemen om de loggings te registreren zodat de toegangen kunnen worden gecontroleerd (wie, wanneer en waarom toegang had tot de gegevens).

E.4. Onderaanneming

52. Aangezien de aanvrager bij de gegevensverwerkingen voor de voormelde doeleinden beroep zal doen op een onderaannemer, zal de aanvrager diens samenwerking met de onderaannemer moeten omkaderen door het afsluiten van een overeenkomst die voldoet aan de voorschriften van artikel 16 WVP. (zie ook punt D. MODALITEITEN VOOR DE TOEGANG TOT HET RIJKSREGISTER)

OM DEZE REDENEN,

Het Comité,

1° machtigt Novartis Pharma nv, om voor het doeleinde vermeld onder punt B en onder de voorwaarden bepaald in onderhavige beraadslaging, periodiek/dagelijks en voor bepaalde duur (hetzij tot 31 oktober 2023):

- mededeling te bekomen van de informatiegegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 2° (enkel geboortedatum), 3° (geslacht), 5° (hoofdverblijfplaats – enkel postcode) en 6° (enkel datum van overlijden), WRR;
- het Rijksregisternummer te gebruiken.

2° weigert het meer gevraagde.

3° bepaalt dat onderhavige beraadslaging moet worden samen gelezen met beraadslaging nr. 18/022 van 20 februari 2018 *met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform healthdata.be, in het kader van een procedure artikel 81 voor de terugbetaling van het geneesmiddel Entresto (Novartis Pharma).*

4° bepaalt dat bij iedere latere wijziging in de organisatie van de informatiebeveiliging van de nv Novartis Pharma die een impact kan hebben op de antwoorden die via de vragenlijsten betreffende de informatiebeveiliging aan het Comité werden verstrekt (aanduiding van een consulent inzake informatiebeveiliging en antwoorden op vragen betreffende de organisatie van de beveiliging), de nv Novartis Pharma een nieuwe, naar waarheid ingevulde vragenlijst betreffende de informatiebeveiliging aan het Comité moet toesturen. Het Comité zal de ontvangst bevestigen en behoudt het recht daar later desgevallend op te reageren.

5° bepaalt dat wanneer het Comité aan de nv Novartis Pharma een vragenlijst betreffende de informatiebeveiliging stuurt, deze laatste die vragenlijst waarheidsgetrouw moet invullen en terugsturen aan het Comité. Dit laatste zal de ontvangst bevestigen en hierop reageren indien hiertoe aanleiding bestaat.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Mireille Salmon