

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid  
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/18/040

**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)**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd);

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het farmaceuticabedrijf Novartis Pharma;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 15 januari 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 februari 2018, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze aanvraag kadert in de terugbetaling van Entresto, een geneesmiddel voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie, in het kader van de procedure bedoeld in artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 *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*.
2. 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 er 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 65ste 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.
3. De PARADIGM-HF studie was een gerandomiseerde, dubbelblinde, actief gecontroleerde studie en had als objectief de superioriteit te evalueren van Entresto versus de 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.
4. Entresto werd opgenomen in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten (artikel 81). Novartis en RIZIV-INAMI sloten een overeenkomst onder artikel 81 gelinkt aan het inzamelen van bewijs om alzo de toekomstige terugbetaling te evalueren waarin de terugbetalingscriteria voor Entresto worden bepaald. Dit contract werd ondertekend op 20 september 2016 en de terugbetalingsmodaliteiten werden opgenomen in het Belgisch Staatsblad op 18 november 2016 als addendum (paragraaf 8410000) op het KB van 21 december 2001 inzake de terugbetaling van geneesmiddelen. Entresto is terugbetaald vanaf 1 november 2016.
5. Als onderdeel van het contract<sup>1</sup> tussen Novartis Pharma NV/SA (producent van Entresto) en het RIZIV werd een registratieverplichting opgenomen van alle patiënten die Entresto gebruiken tijdens de periode 11/2016-1/2018 waarbij het de bedoeling is om deze registratieperiode te verlengen.

---

<sup>1</sup> 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 uit het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 over de terugbetaling van geneesmiddelen. Artikel 81 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. De overeenkomst werd gesloten voor 2 jaar en leidt tot een voorwaardelijke terugbetaling. Het RIZIV zal na 18 maanden de overeenkomst evalueren

6. De specialiteit Entresto wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (verder HFrEF-patiënten genoemd) in België tijdens de periode 11/2016-1/2018.
7. Deze behandeling is terugbetaald als bij aanvang van de behandeling met ENTRESTO voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:
  - 1) de toestand van de patiënt komt overeen met NYHA (New York Heart Association) klasse II/III/IV;
  - 2) linkerventrikel ejectiefractie (LVEF)  $\leq 35\%$  (volgens echocardiografie);
  - 3) voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.
8. De betrokkene personen zijn alle patiënten:
  - die voldoen aan de hierboven vermelde criteria;
  - die behandeld worden door een arts-specialist in de cardiologie of in inwendige geneeskunde dit verantwoordelijk is voor de behandeling;
  - op basis van een ondertekend en behoorlijk ingevuld aanvraagformulier model bijlage A (door arts-specialist).
9. Momenteel worden er ongeveer 2 500 patiënten behandeld met Entresto die deel uitmaken van de Entresto-registratie.
10. De persoonsgegevens worden meegedeeld door volgende instantie(s):

In een eerste fase (interim analyse) zullen de gegevens aangeleverd worden door de volgende instanties:

  - Het NIC – CIN ofwel het Nationaal Intermutualistisch College is een overkoepelende organisatie van de Belgische erkende mutualiteiten. Zij stellen de gegevens m.b.t. de terugbetaling van Entresto ter beschikking uit de database akkoorden
  - Het Rijksregister stelt gegevens met demografische basisinformatie zoals geboortedatum (jaar en maand), geslacht, woonplaats, etc. ter beschikking;
11. Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
  - Novartis Pharma.Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):
  - Novartis Pharma;
  - RIZIV –INAMI.De rapporten bevatten geen gegevens van individuele, geïdentificeerde of identificeerbare personen.
12. De lijst van gevraagde persoonsgegevens en de verantwoording ervan is bijgevoegd als bijlage. Het betreft gegevens uit het rijksregister (INSZ, geslacht, verblijfplaats, geboortedatum en -plaats, overlijdensdatum en -plaats) en gegevens afkomstig uit de database CIVARS<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Beraadslaging nr. 11/055 van 19 juli 2011, laatst gewijzigd op 19 juli 2016, met betrekking tot de organisatie van de communicatie in het kader van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaand akkoord van de adviserend geneesheer vereist is (Hoofdstuk IV).

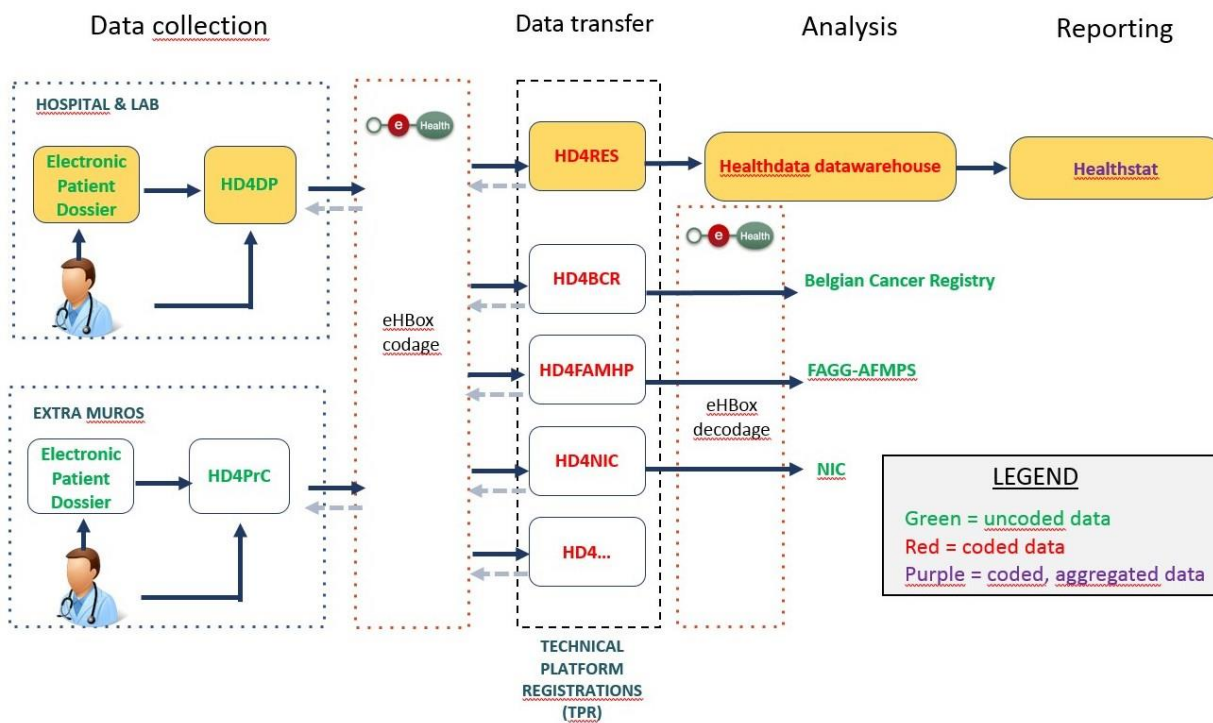
13. De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens gebeurt via de infrastructuur van het Healthdata-platform, overeenkomstig de modaliteiten die beschreven zijn in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit betekent onder meer dat de persoonsgegevens voor codering worden doorgestuurd via de beveiligde elektronische brievenbus eHealthBox. De modaliteiten van de codering door het eHealth-platform zijn ook conform aan de voormelde beraadslaging. De “small cell risk analysis” zal worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (zie verder).
14. De dataregistratie zal bestaan uit een tussentijdse analyse en een finale analyse voor een referentieperiode van 1 november 2016 tot en met 30 november 2017. De interimanalyse zal toestaan om de draagwijdte te bepalen voor de finale analyse.

### **Patiëntdata**

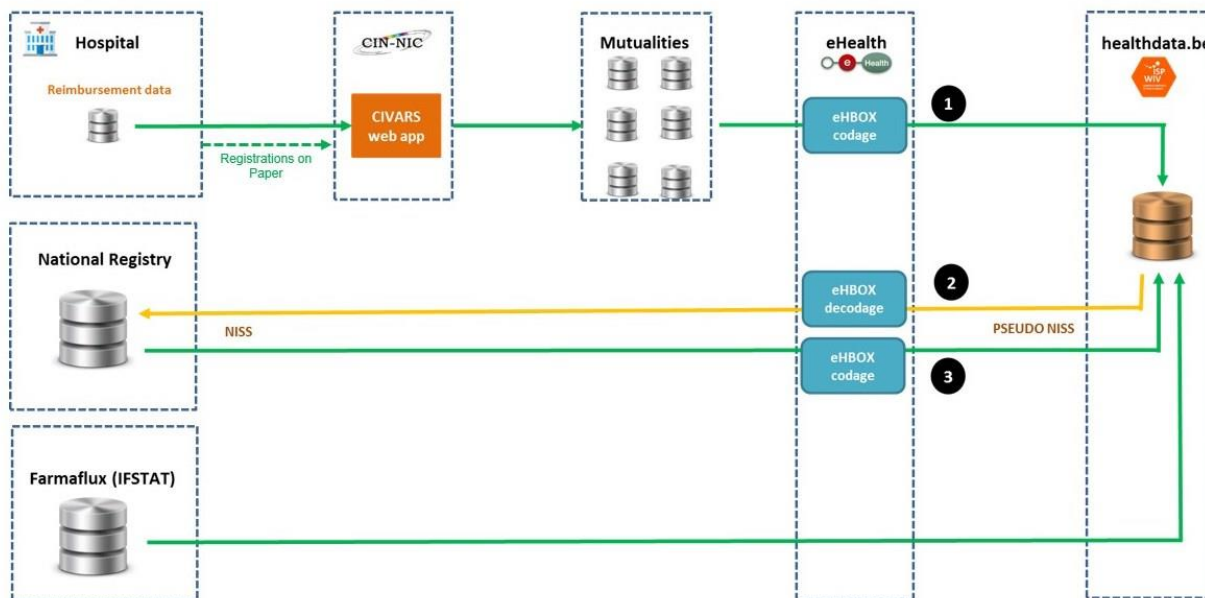
1. De patiënten in scope van dit project worden uit de databronnen van elk van de mutualiteiten naar Healthdata verstuurd, via eHealth die het INSZ van elke patiënt codeert naar een gepseudonimiseerd INSZ.
2. Het pseudoniem van de patiënt wordt vanuit Healthdata verstuurd naar het Rijksregister via eHealth die zorgt voor een decodering.
3. Op basis van het gedecodeerde INSZ stuurt het Rijksregister bijkomende data terug naar Healthdata via eHealth, die het INSZ opnieuw codeert.

### **Anonieme data**

1. Onafhankelijk van voorgaande stromen vindt er een transfer van anonieme gegevens plaats van IFEB (IFSTAT) richting Healthdata. Deze gegevens omvatten o.a. de terugbetalingscategorie van het geneesmiddel, de CNK-code geneesmiddel, het aantal afgeleverde doosjes/modules, het aantal afgeleverde eenheden, het aantal eenheden geleverde magistrale bereidingen, het persoonlijk aandeel, de vermelding dat de begunstigde in een rusthuis verblijft, de afleveringsdatum, maand en jaar van de facturering.



#### Gegevensstroom van Entresto Registratie Interim Analyse



15. Al de doelstellingen hieronder beschreven zijn beperkt tot volwassen hartfalen-patiënten met een gedaalde pompfunctie (ejectiefractie; HFrEF) die in België behandeld worden met Entresto tijdens een referentieperiode van 1 november 2016 tot en met 30 november 2017.

*De primaire doelstellingen 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.

16. Het eHealth-platform komt tussen als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding, is noodzakelijk om aan de hand van pseudo-INSZ in de data van de mutualiteiten de overeenkomstige persoonsgegevens in de andere gegevensbronnen te kunnen opvragen.
17. De overeenkomst werd gesloten voor 2 jaar en leidt tot een voorwaardelijke terugbetaling. Het RIZIV zal na 18 maanden de overeenkomst evalueren.
18. De gegevens zullen bewaard worden tot 30 jaar na overlijden van de betrokken patiënt

## **II. BEVOEGDHEID**

19. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
20. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de aanvrager het INSZ wenst te gebruiken ter identificatie van de betrokken patiënten, hetgeen het gebruik van het rijksregisternummer of van het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid veronderstelt. De aanvrager wenst ook het rijksregister te raadplegen. Het Sectoraal Comité wijst erop dat het gebruik van het rijksregisternummer en de raadpleging van het rijksregister een voorafgaande machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister vereisen. Voor de raadpleging van de Kruispuntbankregisters is daarentegen een machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid vereist.
21. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot het gebruik en de raadpleging van het rijksregisternummer dat tot de bevoegdheid van het Sectoraal Comité van het Rijksregister behoort.

### III BEHANDELING

#### A. TOELAATBAARHEID

22. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd).

Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*<sup>3</sup>. Hetzelfde geldt wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek<sup>4</sup>. Dit verbod is niet van toepassing wanneer deze verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie<sup>5</sup>.

23. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

#### B. FINALITEIT

24. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
25. In uitvoering van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 *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.
26. De bedoeling van de beoogde verwerking van persoonsgegevens is de registratie in een register dat beheerd wordt door het platform Healthdata.be van bepaalde gegevens met betrekking tot volwassen hartfalen-patiënten met een gedaalde pompfunctie (ejectiefractie;

---

<sup>3</sup> Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

<sup>4</sup> Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

<sup>5</sup> Art. 7, § 2, d), van de privacywet.

HFrEF<sup>6</sup>) die in België behandeld worden met Entresto tijdens een referentieperiode van 1 november 2016 tot en met 30 november 2017.

De primaire doelstellingen 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 >75 jaar; gegevens betreffende patiënten in NYHA klasse III/IV, het aantal patiënten op Entresto per NYHA klasse.

27. Het Sectoraal Comité benadrukt dat het farmaceuticabedrijf Novartis Pharma en het RIZIV de gecodeerde 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 Sectoraal Comité.
28. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
29. Voor zover de verantwoordelijke van de verwerking rekening houdt met de voorwaarden vermeld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking. De aanvragers dienen bijgevolg aan voormelde bepalingen zoals verder uiteengezet te voldoen.
30. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de voormelde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

31. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt 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.
32. De gevraagde gegevens en de verantwoording ervan zijn bijgevoegd in bijlage. Het Sectoraal Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de verantwoording ervan door de aanvrager. Wat dit betreft, wijst het Sectoraal Comité erop dat elke wijziging van deze gegevenslijst en van de verantwoording dient te worden goedgekeurd door het Comité. De gecodeerde persoonsgegevens zijn afkomstig uit de database CIVARS en uit het rijksregister.

---

<sup>6</sup> Heart Failure with Reduced Ejection Fraction



33. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor het doeleinde van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van de patiënten gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
34. 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 gecodeerde 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 gecodeerde 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 gecodeerde persoonsgegevens.
35. Het Sectoraal Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gecodeerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
36. Het Sectoraal Comité stelt vast dat een “small cell risk analysis” gerealiseerd zal worden door een arts die werkzaam is bij het WIV. De identiteit van deze arts werd aan het Sectoraal Comité meegedeeld. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat deze analyse dient te worden verricht door een lid van het WIV dat onafhankelijk is van healthdata.be.
37. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. De gecodeerde persoonsgegevens zullen worden bewaard overeenkomstig de modaliteiten die van toepassing zijn op het platform Healthdata, meer bepaald tot 30 jaar na het overlijden van de betrokkene.
38. Het Sectoraal Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

#### **D. TRANSPARANTIE**

39. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moet meedelen aan de betrokken persoon<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

40. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

**E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

41. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

**F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

42. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de wetgeving, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts, zoals 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 Sectoraal Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts van Novartis Pharma. De identiteit van deze arts werd aan het Sectoraal Comité meegedeeld.

44. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gecodeerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

45. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

46. 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 informatieveiligheidsconsulent; 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, ...); documentatie.

47. Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1<sup>o</sup>, van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

**de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid**

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

rekening houdend met de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Healthdata.be en Healthstat.be,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling 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).

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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 1****Lijst van de meegedeelde persoonsgegevens en doeleinden<sup>8</sup>**

<b>9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:</b>	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
<b>9.1. Gegevens met betrekking tot database overeenkomst (CIVARS)</b>	
Beschrijving	Pseudo-identificatie van de rechthebbende; INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt.
Reden	<p><b>Notie:</b> Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede register-specifieke codering door healthdata.be</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eénduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen</li> <li>• Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole)</li> <li>• Interoperabiliteit verzekeren, bvb. met het rijksregister</li> <li>• Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem</li> <li>• Toekomstige pooling van data op Europees niveau</li> </ul>
Beschrijving	Eerste aanvraag tot terugbetaling/aanvraag tot verlenging van de terugbetaling
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor een schatting van het aantal HFREF patiënten welke Entresto nemen gedurende de referentieperiode.</li> </ul>
Beschrijving	Gezondheidstoestand van de patiënt: NYHA <sup>9</sup> klasse II,III of IV
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Omvat één van de onzekerheden opgenomen in het Artikel 81</li> <li>• Om een beeld te vormen van het aantal Entresto patiënten per NYHA-classificatie</li> <li>• Nagaan van het gebruik van Entresto bij verschillende graad van hartfalen</li> </ul>
Beschrijving	Voorschrijver: geneesheer-specialist in de cardiologie of interne geneeskunde
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor het maken van een opsplitsing per domein (cardiologie of interne geneeskunde)</li> </ul>
Beschrijving	Voorschrift specialiteit Entresto voor een periode van 364 dagen aan een maximale dosis van 97/103 mg (sacubitril/ valsartan) 2 maal per dag
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor het bekomen van een schatting van het aantal HFREF patiënten welke Entresto nemen gedurende de referentieperiode.</li> </ul>

<sup>8</sup> Deze bijlage maakt integraal deel uit van deze beraadslaging. Geen enkele wijziging mag erin worden aangebracht zonder goedkeuring van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

<sup>9</sup> New York Heart Association

Beschrijving	Pseudo-identificatie van de arts-specialist (RIZIV-nummer behandelde arts)
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende geneesheer-specialist mogelijk te maken.</li> <li>• Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse.</li> </ul>
<b>9.2. Gegevens uit de database Nationaal Register (Rijksregister van de natuurlijke personen)</b>	
Beschrijving	Identificatienummer sociale zekerheid
Reden	<p><b>Notie:</b> Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede register-specifieke codering door healthdata.be</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eénduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen</li> <li>• Traceerbaarheid van specifieke patiënten en de mogelijkheid voor deze te linken aan de verschillende databronnen</li> </ul>
Beschrijving	Geslacht (geïntegreerd in het identificatienr: 000)
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om een man/vrouw verdeling op te maken van het aantal Entresto patiënten</li> </ul>
Beschrijving	Gemeente van verblijf
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor een regionale verdeling van de patiënten welke Entresto nemen (Provincie/ Vlaanderen/Wallonië/Gemeente) na te gaan</li> <li>• Om een eerste inzicht te verwerven in HF management op regionaal niveau</li> </ul>
Beschrijving	Datum en plaats van overlijden
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Omvat één van de onzekerheden opgenomen in het Artikel 81</li> <li>• Het aantal Entresto patiënten overleden tijdens de referentieperiode</li> <li>• Bepalen van het percentage hospitaal overlijdens en niet-hospitaal overlijdens; en dit voor zowel 'all-cause' als cardiovasculair overlijden</li> </ul>
Beschrijving	Geboortedatum (jaar, maand)
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor het bepalen van de gemiddelde leeftijd van een HFref patiënt welke Entresto neemt</li> <li>• Voor een verdeling volgens de verschillende leeftijdscategorieën? (&lt;55j, 55-64j, 65-74j, ≥75j)</li> </ul>