

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

SCSZG/18/203

BERAADSLAGING NR. 18/109 VAN 4 SEPTEMBER 2018 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET HEALTHDATA.BE PLATFORM, “REAL WORLD EVIDENCE » (RWE) VOOR BLINCYTO (AMGEN) IN HET KADER VAN EEN “ARTIKEL 81-PROCEDURE” VOOR DE TERUGBETALING VAN BLINCYTO

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal 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 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 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 beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata van 1 augustus 2018;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 3 september 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 4 september 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het farmaceutisch bedrijf AMGEN NV heeft een geneesmiddel BLINCYTO ontwikkeld dat het afweersysteem in staat stelt afwijkende witte bloedkankercellen aan te vallen en te vernietigen. BLINCYTO wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverende of refractaire acute lymfoblastenleukemie. Acute lymfoblastenleukemie is een vorm van bloedkanker waarbij een bepaald type witte bloedcel, de zogeheten 'B lymfocyt', gaat woekeren.
2. Deze aanvraag kadert in de terugbetaling van BLINCYTO overeenkomstig de procedure bedoeld in de artikelen 81bis tot en met 85 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.
3. BLINCYTO werd opgenomen in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten (artikel 81bis). AMGEN NV en het RIZIV hebben een overeenkomst gesloten krachtens artikel 81, waaraan een inzameling van bewijsmateriaal gekoppeld is teneinde de toekomstige terugbetaling te evalueren in het kader waarvan de terugbetalingscriteria van BLINCYTO vastgesteld worden. Artikel 81 voorziet de mogelijkheid tot een overeenkomst tussen het RIZIV en de geneesmiddelenproducent, waarbij een mechanisme van kostenbeheersing wordt overeengekomen en de producent zich verbindt bijkomende gegevens te verzamelen. Deze overeenkomst leidt tot een voorwaardelijke terugbetaling en binnen de drie jaar evalueert het RIZIV het dossier.
4. De overeenkomst tussen AMGEN NV en het RIZIV voorziet in een verplichte registratie van alle patiënten die behandeld worden met BLINCYTO in de loop van 3 periodes, respectievelijk tussen 01/04/2018 en 31/03/2019; tussen 01/04/2019 en 31/03/2020 en 01/04/2021.
5. Deze overeenkomst werd afgesloten op 22 februari 2018 tussen AMGEN en het RIZIV en voorziet in de inzameling van empirische gegevens ("real world evidence") teneinde het product te evalueren met het oog op de toekomstige terugbetaling ervan. De vergoedingscriteria voor BLINCYTO zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 20 april 2018¹. Deze gegevensinzameling zal worden verricht door het platform healthdata.be.
6. De betrokken patiënten zijn volwassen patiënten met Philadelphia-chromosoom-negatieve recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblastenleukemie met als doel om een hematologische stamcel-transplantatieprocedure te kunnen initiëren.

Het betreft de patiënten die voldoen aan de hierboven vermelde criteria en die behandeld worden door een ziekenhuisarts die voldoet aan volgende criteria. De betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de

¹ De terugbetalingsvoorwaarden werden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 24 april 2018 op pagina 34786. BLINCYTO wordt terugbetaald sinds 1 april 2018.

klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

De datacollectie zal op continue basis gebeuren. Voor het betrokken individu start de datacollectie op het moment dat zijn/haar behandelende arts de aanvraag tot terugbetaling doet.

Het aantal betrokken patiënten wordt geschat op minder dan 20 patiënten per jaar.

7. In het kader van de terugbetalingsprocedure voor BLINCYTO heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een aantal onzekerheden aangeduid rond het werkelijk BLINCYTO-verbruik, de redenen waarom consolidatiebehandeling nodig is en waarom een stamceltransplantatie niet kan worden uitgevoerd. Binnen een termijn van drie jaar dient een antwoord te worden geformuleerd op de onzekerheden die vermeld zijn in de overeenkomst. Het hoofddoel is om de terugbetaling van BLINCYTO te verlengen door de onzekerheden aangeduid in de Art. 81-overeenkomst weg te werken.
8. De persoonsgegevens worden meegedeeld door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
9. De gedetailleerde lijst van meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage². Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen.
10. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan de volgende instanties:

Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

- De registrerende artsen hebben enkel toegang tot de niet-gecodeerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf of hun ziekenhuis/centrum ingeven

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde niet-geaggregeerde data:

- De projectverantwoordelijken van het RIZIV
- De deelnemende farmaceutische firma zal toegang krijgen tot de informatie betreffende haar eigen geneesmiddel

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (= rapporten):

- De Minister van Volksgezondheid, RIZIV 'Werkgroep Contract'

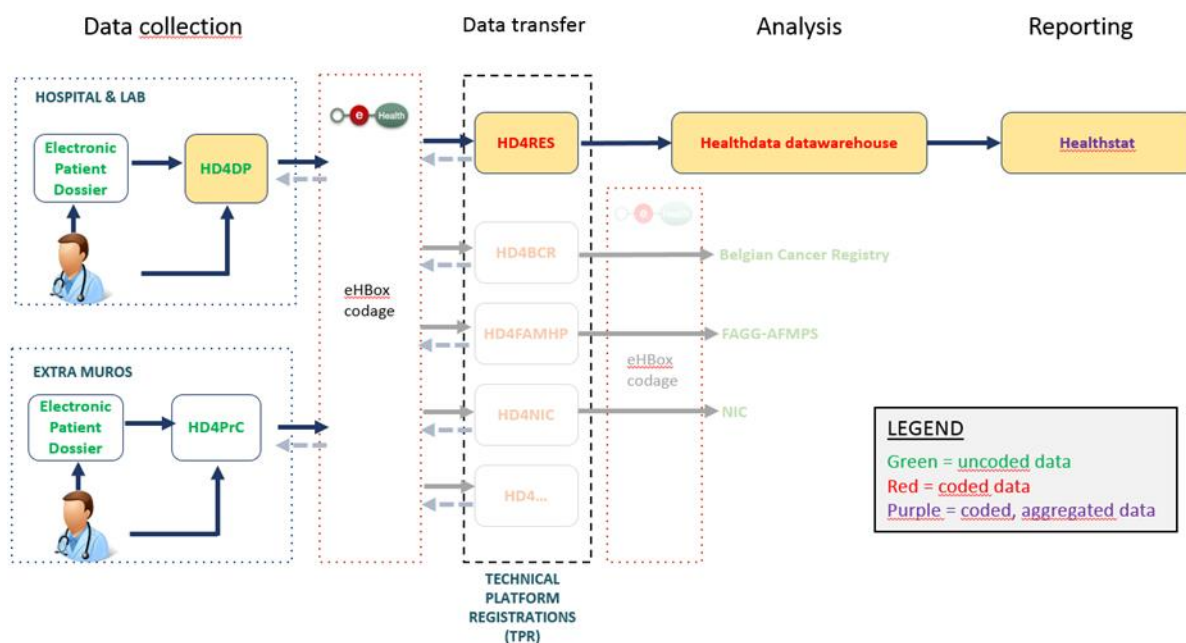
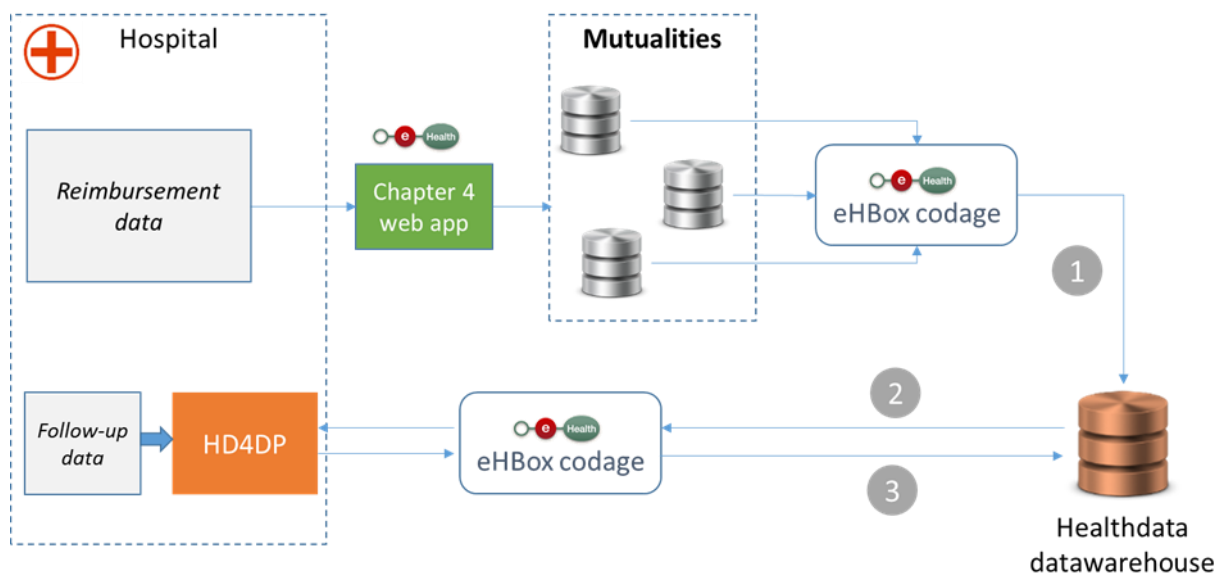
² Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat deze lijst integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging aan gebeuren zonder de goedkeuring van het Sectoraal Comité.

- De deelnemende farmaceutische firma zal toegang hebben tot een aantal standaardrapporten. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.

11. De gegevensmededeling zal worden verricht via 3 gegevensstromen.

- 1) Registratie van gegevens bij baseline: de BLINCYTO-medicatie waarover deze aanvraag gaat, staat op de lijst van “hoofdstuk 4”-geneesmiddelen. Dat betekent dat elke arts die deze medicatie voorschrijft, bijkomende informatie dient registreren om terugbetaling aan te vragen. Deze registratie gebeurt elektronisch via de CIVARS-webapplicatie. Deze gegevens worden doorgestuurd naar de ziekenfondsen, die ze op hun beurt via eHealthbox codage zullen doorsturen naar healthdata.
- 2) Terugsturen van gegevens bij baseline: om de registratie van opvolgingsdata te faciliteren, zal healthdata de ontvangen baseline-gegevens terugsturen naar de betrokken ziekenhuizen. Dit zal gebeuren via eHealthbox decodage, waarbij de gecodeerde INSZ worden gedecodeerd door het eHealth-platform vooraleer ze bij het ziekenhuis aankomen. Op die manier kan de arts vanuit HD4DP verwittigd worden wanneer hij/zij verwacht wordt om opvolgingsdata te registreren voor een bepaalde patiënt. Dit vermindert ook de kans op inconsistenties tussen de baseline data en de opvolgingsdata.
- 3) Registratie van opvolgingsdata: daarnaast bepaalt het contract tussen het RIZIV en elk van de farmaceutische bedrijven dat er opvolgingsdata dienen geregistreerd te worden. Voor deze registratie wordt de standaard healthdata-architectuur gebruikt zoals gedefinieerd in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

De 3 gegevensstromen worden in onderstaand schema weergegeven:



Enkel de in het geel gekleurde vakken zijn van toepassing voor dit register.

- 1) Datacollectie in HD4DP op basis van nominatieve data
- 2) Verzending via eHealth codage, teneinde het rijksregisternummer te pseudonimiseren, naar HD4RES
- 3) Datavalidatie in de beveiligde HD4RES-omgeving op basis van de gepseudonimiseerde data
- 4) Data-analyse op basis van gepseudonimiseerde data (datawarehouse)
- 5) Rapportering op basis van gepseudonimiseerde, geaggregeerde data.

12. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrenge. Bovendien zal de decoding ook gebruikt worden om de gegevens bij baseline, die oorspronkelijk geregistreerd werden via CIVARS, terug te sturen naar de betrokken ziekenhuizen om zo de registratie van opvolgingsdata te faciliteren. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
13. Er zal een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
14. De meegedeelde persoonsgegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard binnen het healthdata.be-platform gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt.

II. BEVOEGDHEID

15. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, 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 het Sectoraal comité.
16. Het Sectoraal 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

17. Het Sectoraal comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano³.
18. Het Sectoraal Comité stelt tevens vast dat 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* is opgeheven. Het wordt vervangen door het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

³ Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat het voormelde koninklijk besluit van 21 december 2001 van kracht blijft voor alle dossiers die ingediend werden bij de Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen vóór 1 april 2018.

A. TOELAATBAARHEID

- 19.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (GDPR).
- 20.** Dit verbod is echter niet van toepassing als de betrokkene zijn expliciete toestemming heeft gegeven voor de verwerking van deze persoonsgegevens voor een of meerdere specifieke doeleinden⁴. In casu is de verwerking noodzakelijk voor het beheer van de Belgische systemen en diensten inzake gezondheidszorg en sociale bescherming⁵. 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.
- 21.** In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

- 22.** Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
- 23.** Krachtens het ministerieel besluit van 16 april 2018 *tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten*, werd de Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen gemachtigd om een overeenkomst

⁴ Artikel 9, §2, a) van de GDPR.

⁵ Artikel 9, §2, h) van de GDPR.

te sluiten met betrekking tot de terugbetaling van het geneesmiddel BLINCYTO, *met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.*

24. Het doel van de beoogde verwerking van persoonsgegevens is de registratie binnen een door het platform Healthdata.be beheerde register van bepaalde gegevens met betrekking tot de volwassen patiënten met recidiverende of refractaire acute lymfoblastenleukemie die met BLINCYTO behandeld worden in België in de referentieperiode van 1 april 2018 tot en met 21 maart 2021 met het oog op de terugbetaling van BLINCYTO.
25. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
26. Het Sectoraal comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die als bijlage werd bijgevoegd en van de noodzaak van de gevraagde gegevens. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat geen enkele wijziging mag worden aangebracht aan deze lijst zonder zijn goedkeuring.
27. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de registratie van de gevraagde gegevens noodzakelijk is voor de terugbetaling van BLINCYTO.
28. Het Sectoraal comité stelt vast dat de het gecodeerde INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt.
29. In uitvoering van artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 *houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren* verleent het Sectoraal comité de machtiging voor het gebruik van het rijksregisternummer bij de gegevensuitwisseling beschreven in punt 11.
30. Het eHealth-platform is als “trusted third party” belast met codering van de identificatienummers van de betrokkenen.
31. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het Sectoraal comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009⁶ onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

⁶ Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

- 32.** Het Sectoraal Comité stelt vast dat de patiënt op de hoogte zal worden gebracht van de gegevensinzameling die door healthdata verricht wordt. Het stelt vast dat het document aangevuld dient te worden om conform te zijn met artikel 14 van de GDPR. Zo dienen de identiteit en contactgegevens van de verantwoordelijke van de verwerking te worden vermeld, alsook de identiteit en contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming, de doeleinden van de verwerking en de wettelijke basis. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat de patiënt correct geïnformeerd dient te worden vóór de gegevensinzameling. De aanvrager dient een conform exemplaar mee te delen aan het Sectoraal Comité alvorens over te gaan tot de gegevensinzameling.
- 33.** Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

Het Sectoraal comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van deze termijn zullen de gepseudonimiseerde gegevens worden vernietigd.

- 34.** Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)
- 35.** 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 voor 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, ...); documentatie. De aanvrager is bijgevolg gehouden alle nodige maatregelen te treffen om de confidentialiteit van de verwerkte gecodeerde persoonsgegevens te verzekeren.

36. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan een geldboete tot gevolg kan hebben.
37. Het Sectoraal comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1^{ste} lid, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
38. Het Sectoraal comité acht het noodzakelijk om eraan te herinneren dat het healthdata.be platform, Sciensano en AMGEN NV sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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).

Om deze redenen verleent

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

gelet op artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkenschakeling van elektronische en papieren formulieren;

een machtiging, overeenkomstig de modaliteiten die beschreven zijn in deze beraadslaging, voor de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het healthdata.be platform, Real World Evidence (RWE) voor Blincyto (Amgen) in het kader van een “Artikel 81”-procedure met het oog op de terugbetaling van BLINCYTO.

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 verantwoording ervan

| 9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter: | |
|--|--|
| 9.1. Gegevens bij baseline | |
| Beschrijving | INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. 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. |
| Reden | Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. |
| Beschrijving | RIZIV-nummer van de registrerende arts |
| Reden | Deze parameter is nodig om de arts te kunnen verwittigen dat hij opvolgingsdata dient te registreren. |
| Beschrijving | BLINCYTO behandeling cyclus |
| Reden | Deze parameter is nodig om het aantal behandelde patiënten met BLINCYTO opgesplitst per paragraaf te kunnen rapporteren (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | (CIVARS) Terugbetaling aanvraag goedkeuringsdatum |
| Reden | Deze parameter is nodig voor automatische follow-up triggers ter herinnering voor de arts. |
| Beschrijving | (CIVARS) Looptijd behandeling |
| Reden | Deze parameter is nodig voor de verificatie van de correctheid van de voorgaande parameter. |
| Beschrijving | (CIVARS) Situatie van de patiënt na voltooiing van de eerste inductie cyclus |
| Reden | Deze parameter is nodig om de opsplitsing responder vs non-responder te maken (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | (CIVARS) Situatie van de patiënt na voltooiing van de tweede behandeling cyclus |
| Reden | Deze parameter is nodig om de opsplitsing responder vs non-responder te maken (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| 9.2. Opvolgingsdata | |

| | |
|---|--|
| Beschrijving | INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. 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. |
| Reden | Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. |
| Beschrijving | Aantal gebruikte BLINCYTO flacons |
| Reden | Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: kost van niet responder, kost van alle patiënten (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| <i>Complete remissie</i> | |
| Beschrijving | Heeft de patient een minimale restziekte (MRD)? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Heeft de patiënt hematopoietische stamceltransplantatie ondergaan na de BLINCYTO-behandelingscyclus? |
| Reden | Deze parameter is nodig om het percentage patiënten die een stamceltransplantatie hebben ondergaan te bepalen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Waarom heeft de patiënt geen transplantatie ondergaan? |
| Reden | Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst tegemoet te komen. |
| <i>Resultaat na consolidatiebehandeling</i> | |
| Beschrijving | Hoeveel cycli van consolidatiebehandeling zijn er gestart? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Wat was de reden om met consolidatie te beginnen? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Heeft de patiënt een minimale restziekte (MRD)? |

| | |
|--------------|--|
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Heeft de patiënt hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan na de BLINCYTO-consolidatiebehandeling? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Waarom heeft de patiënt geen transplantatie ondergaan? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |