

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/23/382

BERAADSLAGING NR. 23/222 VAN 7 NOVEMBER 2023 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN UIT DE GEGEVENSbank FARMANET DOOR HET RIZIV AAN DE ECOLE DE SANTÉ PUBLIQUE VAN DE ULB IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER HET GEBRUIK VAN ANTIRETROVIRALE MIDDELEN BIJ HIV-PATIËNTEN IN BELGIË

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 de ULB;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 18 oktober 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 november 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De *Ecole de santé publique* van de *Université Libre de Bruxelles* wenst in het kader van een doctoraatsthesis mededeling te krijgen van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit de Farmanet-gegevensbank die door het RIZIV wordt beheerd.
2. Farmanet is een databank met gegevens over de farmaceutische verstrekkingen die de openbare apotheken afleveren en die de verplichte ziekteverzekering vergoedt. Openbare apotheken zijn apotheken die opengesteld zijn voor het grote publiek (in tegenstelling tot de ziekenhuisapotheken). Het RIZIV is de verwerkingsverantwoordelijke.
3. Farmanet bevat gegevens over:
 - farmaceutische specialiteiten (geneesmiddelen geproduceerd door de farmaceutische industrie);
 - magistrale bereidingen (geneesmiddelen die de apotheker zelf maakt op basis van een voorschrift);
 - de verschillende honoraria (wachthonoraria, honoraria voor het afleveren van methadon, zuurstof, enz.);
 - medische voeding (speciaal samengesteld voedsel voor mensen met bepaalde ziektebeelden, (het risico op) ondervoeding of in een perioperatieve context);
 - verstrekkingen in het kader van de zorgtrajecten diabeteszorg en chronische nierinsufficiëntie (strips en lancetten, glucosemeters, bloeddrukmeter)
4. Farmanet bevat geen gegevens over:
 - niet-vergoede geneesmiddelen die de openbare apotheken afleveren met uitzondering van de volgende geneesmiddelen: niet-vergoede laxeermiddelen, calciumsupplementen en pijnstillers die de apotheker op voorschrift aflevert;
 - geneesmiddelen die de ziekenhuisapotheken afleveren.
5. De gegevens opgenomen in Farmanet volgen het volgende traject:
 - In de publieke apotheek leest de apotheker het volgende uit: het geneesmiddelvoorschrift (gegevens over de arts of tandarts), de elektronische identiteitskaart (gegevens over de patiënt) en de geneesmiddelverpakking (gegevens over het geneesmiddel).
 - De tarifieringsdiensten zamelen alle gegevens in die ze maandelijks van de aangesloten openbare apothekers ontvangen.
 - De verzekeringsinstellingen zamelen alle gegevens van de aangesloten gerechtigden in die ze maandelijks van de tarifieringsdiensten ontvangen.
 - Het RIZIV zamelt driemaandelijks alle gegevens van de verzekeringsinstellingen in.
6. De betrokken personen zijn de HIV-patiënten onder antiretrovirale behandeling in de periode van 1 januari 2019 tot 31 december 2022 aan wie minstens één combinatie van antiretrovirale middelen werd afgeleverd in België.

7. Alle HIV-patiënten onder antiretrovirale behandeling sinds 1 januari 2019 tot en met 31 december 2022. Volgens de gegevens van Sciensano over de HIV-situatie op 31 december 2020 werden er ongeveer 17.018 HIV-patiënten medisch opgevolgd in België in 2020.
8. De betrokken personen zullen door het RIZIV worden geselecteerd. Alle HIV-patiënten onder antiretrovirale behandeling in de periode van 1 januari 2019 tot 31 december 2022 zullen op basis van de ATC-code van de antiretrovirale middelen worden geselecteerd. De onderzoekers wensen in die populatie de patiënten te identificeren die minder dan 5 geneesmiddelen innemen en de patiënten die 5 geneesmiddelen of meer innemen tijdens de opvolging. Geneesmiddelen die worden verstrekt om HIV-geassocieerde comorbiditeiten te behandelen, worden eveneens op basis van de ATC-code opgenomen. De cohorte zal dus worden samengesteld uit zowel patiënten die enkel antiretrovirale middelen innemen als patiënten die bovenop de antiretrovirale middelen andere geneesmiddelen innemen. Het profiel van de patiënten met polyfarmacie zal worden vergeleken met het profiel van de patiënten die enkel een antiretrovirale behandeling volgen.
9. De te bestuderen patiëntgegevens uit de cohorte zullen door het RIZIV worden geselecteerd volgens criteria eigen aan de Farmanet-gegevensbank. Het betreft een selectie van de afleveringen van geneesmiddelen voor de behandeling van seropositieve patiënten op basis van de ATC-code van de afgeleverde geneesmiddelen in de periode van 1 januari 2019 tot 31 december 2022. Die gegevens zullen vervolgens worden overgemaakt aan de onderzoeker van de ULB via het gegevenstransfersysteem TRESORIT. Dit na akkoord van het comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen (CEG) van het RIZIV.
10. Het RIZIV zal een “small cells” risicoanalyse verrichten alvorens de gegevens aan de onderzoekers worden overgemaakt.
11. Het Comité stelt vast dat het CEG zijn principiële akkoord heeft verleend op 21 juni 2022.

II. BEVOEGDHEID

12. 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 beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
13. 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

14. 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 (AVG).

15. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden 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 betrokkene¹.
16. De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met deze Verordening voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt.

Farmanet-databank:

17. In artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt bepaald dat, indien de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van verstrekkingen gedaan door apothekers niet rechtstreeks door de verzekeringsinstellingen aan de gerechtigden wordt gestort, alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor farmaceutische verstrekkingen verplicht worden gedaan via erkende tarifieringsdiensten.
18. De gegevens die door de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten worden overgemaakt, zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 15 juni 2001 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken.*
19. De gegevens die door de verzekeringsinstellingen aan het RIZIV moeten worden overgemaakt, zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 22 januari 2004 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken.*
20. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

¹ Art. 9, §2, j) van de AVG.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

21. Volgens artikel 5 van de AVG 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.
22. Het betreft een latere verwerking van persoonsgegevens uit de Farmanet-gegevensbank waarvan het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is. De oorspronkelijke mededeling van deze gegevens beoogt de terugbetaling van de geneesmiddelen en gelijkgestelde producten, de mededeling van gepersonaliseerde informatie aan de betrokken voorschrijvers en zorgverleners om ze te wijzen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de ziekteverzekering alsook enerzijds de organisatie van het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde afleveringen en anderzijds de overmaking aan de bevoegde overheid van de informatie over het te volgen beleid, onder meer om de medische praktijk inzake geneesmiddelen te kunnen evalueren. Onder evaluatie van de medische praktijk moet onder meer worden verstaan het opmaken van de profielen van de voorschrijvers, in voorkomend geval in relatie tot hun patiënten, de studie van de consumptie van geneesmiddelen in de vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de co-medicatie, de analyse van de interactie tussen zorgverleners wanneer de voorschriften door verschillende zorgverleners worden afgeleverd, het vaststellen van aanwijzingen van therapietrouw en het achterhalen van de impact van informatiecampagnes en/of medische richtlijnen die bij consensus werden opgesteld.
23. De doelstellingen van het onderzoek zijn de volgende:
 - de trajecten inzake therapietrouw aan de antiretrovirale behandeling van HIV-patiënten evalueren aan wie minstens één combinatie van antiretrovirale middelen werd afgeleverd;
 - de trajecten inzake polyfarmacie van HIV-patiënten evalueren aan wie minstens één combinatie van antiretrovirale middelen werd afgeleverd;
 - de dynamische onderlinge relatie beoordelen tussen het polyfarmacietraject en het traject van therapietrouw aan de antiretrovirale behandeling door HIV-patiënten;
 - de mogelijke interacties tussen geneesmiddelen beoordelen die in verband gebracht worden met polyfarmacie bij HIV-patiënten.
24. Het uiteindelijke doel is om het voorschrijven te optimaliseren en de therapeutische voorlichting, die aan de basis ligt van therapietrouw, te verbeteren. Er bestaan nog geen studies die het onderlinge verband bestuderen tussen polyfarmacie en therapietrouw bij patiënten die niet met antiretrovirale middelen worden behandeld, dit op populatieniveau in Europa en in het bijzonder in België.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

25. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
26. Het Comité stelt vast dat het INSZ van de betrokkene niet zal worden meegedeeld.
27. De meegedeelde gegevens zijn afkomstig van de gegevensbank Farmanet en hebben betrekking op de periode van 1 januari 2019 tot en met 31 december 2022. Het betreft individuele gegevens over HIV-patiënten (seropositieve patiënten). Deze gegevens worden in de vorm van een Excel-bestand meegedeeld. Het Comité herinnert eraan dat de gegevens op een veilige manier moeten worden meegedeeld. Er moet bijgevolg een beroep worden gedaan op een gecijferde gegevensovermaking.

Gegevens betreffende de klassen van antiretrovirale geneesmiddelen

Antiretrovirale geneesmiddelen met vaste combinatie (1 tablet) voor de behandeling van HIV-infectie De volgende ATC-codes J05AR² worden gevraagd: J05AR04, J05AR06, J05AR08, J05AR09, J05AR11, J05AR13, J05AR14, J05AR18, J05AR19, J05AR20, J05AR22, J05AR24, J05AR25 en J05AR27.

De onderzoekers wensen tevens gegevens te ontvangen over patiënten die meerdere antiretrovirale geneesmiddelen gebruiken die niet in een vaste combinatie in één tablet zitten. Deze personen mogen 2 verschillende tabletten innemen voor hun dagelijkse dosis.

Combinatie van 2 antiretrovirale tabletten voor de behandeling van hiv-infectie. De volgende ATC-codes worden gevraagd: J05AR03 + J05AJ03 ; J05AR17 + J05AJ03 ; J05AR03 + J05AJ01 ; J05AR17 + J05AJ01 ; J05AR02 + J05AJ01 ; J05AR02 + J05AG03 ; J05AR02 + J05AR23 ; J05AR02 + J05AR14 ; J05AR03 + J05AR15 ; J05AR17 + J05AR15 ; J05AR03 + J05AR23 ; J05AR17 + J05AR23 ; J05AR02 + J05AR15 ; J05AR17 + J05AR10 ; J05AR03 + J05AR10 ; J05AF05 + J05AR10 ; J05AF05 + J05AR14 ; J05AF05 + J05AR26 ; J05AF05 + J05AR23 ; J05AF05 + J05AR15 ; J05AJ01 + J05AR14 ; J05AJ01 + J05AR26 ; J05AR14 + J05AG05 ; J05AR26 + J05AG05 ; J05AJ03 + J05AR26 ; J05AJ03 + J05AR14 ; J05AJ03 + J05AG05 ; J05AR02 + J05AG05 ; J05AR03 + J05AR23 ; J05AR17 + J05AR23.

Andere antiretrovirale geneesmiddelen voor de behandeling van HIV die in combinatie met andere antiretrovirale moleculen mogen worden voorgeschreven: J05AX07 ; J05AE07 ; J05AE02 ; J05AX09 ; J05AE01 ; J05AF02 ; J05AE10 ; J05AF04 ; J05AR01 ; J05AG01.

28. De overige meegedeelde persoonsgegevens zijn:
- het gecodeerd nummer van de gerechtigde;
 - leeftijd van de gerechtigde (volgens de leeftijdsklasse: 0-17 jaar ; 18-34 jaar ; 35-49 jaar ; 50-64jaar ; ≥65 jaar) ;
 - geslacht van de gerechtigde;
 - gewest van de gerechtigde;
 - benaming van het geneesmiddel (handelsnaam);

² Codes a tot n.

- verpakking van het geneesmiddel (met de antiretrovirale componenten van het TAR-regime)
- aantal afgeleverde geneesmiddelverpakkingen;
- aantal behandelingsdagen (DDD)
- aantal afgeleverde tabletten;
- datum aflevering van het geneesmiddel;
- aanduiding 1ste aflevering van het geneesmiddel
- Comorbiditeiten: aflevering in de periode 1 januari 2019 tot 31 december 2022 van geneesmiddelen voor psychische en neurologische ziekten (codes ATC: N03, N04, N05, N06) ; bloeddrukverlagende middelen (codes ATC : C02) ; antidiabetica (codes ATC : A10) ; cardiovasculaire geneesmiddelen (codes ATC : C01, C03, C09, C10, B01) ; middelen tegen astma (codes ATC R03) ; variabele opportunistische infecties (0 indien afwezig, 1 indien aanwezig) waarbij antibacteriële geneesmiddelen in acht worden genomen (codes ATC : J01A, J01B, J01C, J01D, J01E, J01F, J01G, J01M, J01R, J01X).

Voor elke patiënt geselecteerd in afdeling I (A, B en C) die minstens een HIV-gerelateerde comorbiditeit heeft, wordt de volgende informatie meegedeeld over de geneesmiddelen die voor de behandeling van deze hiv-gerelateerde comorbiditeiten worden voorgeschreven:

- benaming van elk geneesmiddel (handelsnaam);
- ATC-code van elk geneesmiddel;
- datum aflevering van elk geneesmiddel;
- verpakking;
- aantal behandelingsdagen (DDD)
- aantal tabletten.

De codes van de voorgeschreven geneesmiddelen voor hiv-gerelateerde comorbiditeiten zullen eveneens worden meegedeeld. Deze codes zijn opgenomen in de bijlage.

- 29.** Het Comité neemt akte van het feit dat het RIZIV de gegevens zal samenvoegen vóór de mededeling ervan aan de onderzoekers om “small cells” met minder dan 5 personen te vermijden.
- 30.** De onderzoekers rechtvaardigen de gevraagde gegevens als volgt:
- Gecodeerd nummer van de rechthebbende: die variabele is noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt en het samenvoegen van alle informatie.
 - De leeftijd van de gerechtigde: de variabele leeftijd wordt voor de analyse in klassen onderverdeeld om het profiel van elke leeftijdsklasse te kunnen evalueren.
 - Het geslacht van de gerechtigde: die variabele zal voor de analyses worden gebruikt om de tendensen bij mannen en vrouwen met elkaar te kunnen vergelijken.
 - Het gewest van de gerechtigde: die variabele is nuttig voor het toelichten van de analyses per geografische entiteit.
 - Het nummer van het product: die variabele maakt de unieke identificatie van het in de apotheek afgeleverd product mogelijk

- De benaming van het geneesmiddel: op basis van die variabele kan de handelsnaam of de verkoopnaam van de producten worden achterhaald om over het profiel van de verschillende voorgeschreven specialiteiten te kunnen beschikken.
- De verpakking van het geneesmiddel: op basis van die variabele kan het aantal tabletten in het doosje dat aan de patiënten werd afgeleverd worden achterhaald. Hierdoor kan het aantal afgiftedagen van het geneesmiddel worden berekend.
- De hoeveelheid afgeleverde verpakkingen: op basis van die variabele kan het aantal aan de patiënt afgeleverde verpakkingen op een bepaalde datum in een apotheek worden achterhaald. Hierdoor kan het aantal afgiftedagen van het geneesmiddel worden berekend.
- Het aantal behandelingsdagen (DDD): op basis van die variabele kan het aantal behandelingsdagen die door de afgeleverde geneesmiddelen zijn gedekt, worden achterhaald.
- Het aantal tabletten: op basis van die variabele kan het totaal aan de patiënt afgeleverde tabletten op een bepaalde datum worden achterhaald.
- De datum van aflevering van het geneesmiddel: die variabele is heel belangrijk om de juiste datum van aflevering van het geneesmiddel aan de patiënt te achterhalen. Hierdoor kan de therapietrouw aan de antiretrovirale middelen van de studie worden geëvalueerd.
- De ATC-code van de geneesmiddelen: die variabele is noodzakelijk om het stelsel en de combinatie van antiretrovirale geneesmiddelen die door de patiënt worden gebruikt te kennen.
- De ATC-code van de voorgeschreven geneesmiddelen voor de behandeling van de comorbiditeiten: die variabele is noodzakelijk om het aantal geneesmiddelen die door de patiënt worden ingenomen in te schatten en om geneesmiddeleninteracties met de voorgeschreven antiretrovirale geneesmiddelen te achterhalen.
- Datum aflevering van de geneesmiddelen voorgeschreven voor de behandeling van de comorbiditeiten: op basis van die variabele kan de periode van blootstelling aan polyfarmacie worden bepaald.
- Het aantal behandelingsdagen (DDD) van elk geneesmiddel voor de comorbiditeiten: op basis van die variabele kan de blootstellingsduur aan polyfarmacie worden bepaald.
- Het aantal tabletten voor elk voorgeschreven geneesmiddel voor de behandeling van comorbiditeiten: op basis van die variabele kan het totaal aantal aan de patiënt afgeleverde tabletten op een bepaalde afleveringsdatum worden bepaald.
- Comorbiditeiten: op basis van die variabele kan worden achterhaald aan welke andere ziekten de patiënten lijden en kunnen de gevolgen van de polyfarmacie op de bestudeerde variabelen worden geanalyseerd.

Berekeningswijze van de therapietrouw aan de antiretrovirale behandeling.

De therapietrouw wordt berekend op basis van 2 meetindicatoren die algemeen worden gebruikt in de wetenschappelijke literatuur en die zijn aangepast aan medisch-administratieve gegevens: de MPR (Medication Possession Ratio) en de PDC (Proportion of days covered).

$$MPR = \frac{\text{total de jours d'approvisionnement disponibles du médicament}}{\text{nombre de jours d'une période d'étude spécifiée}}$$

$$PDC = \frac{\text{Nombre de jours pendant lesquels le patient a le médicament disponible}}{\text{nombre de jours d'une période d'étude spécifiée}}$$

Deze metingen maken gebruik van de gegevens over de aflevering van geneesmiddelen in de apotheek om het percentage van hernieuwing van de voorschriften te evalueren waarbij ervan wordt uitgegaan dat de patiënten voorgeschreven geneesmiddelen gebruiken. Voor de berekening van deze indicatoren zijn gegevens over de patiënten vereist zoals de datums van aflevering van de geneesmiddelen, het aantal afgiftedagen van het geneesmiddel (verpakkingsgrootte van het geneesmiddel vermenigvuldigd met de hoeveelheid ontvangen doosjes, gedeeld door het aantal keren dat de tablet per dag wordt ingenomen), de identificatiecode van de patiënt, de ATC-code van het geneesmiddel en de studieduur.

3. OPSLAGBEPERKING

31. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
32. De meegedeelde gegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard gedurende 3 jaar te rekenen vanaf de datum van beschikbaarstelling van de gegevens op een beveiligde server van de ULB. De gegevens zullen daarna worden vernietigd.

4. TRANPARANTIE

33. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
34. Het Comité stelt vast dat de ULB een beroep doet op de afwijking van artikel 14, § 5, b van de AVG, namelijk dat het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

35. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).

36. Het Comité stelt vast dat er geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd. Het Comité herinnert eraan dat de bepalingen van artikel 35 van de AVG moeten worden nageleefd.
37. Het Comité stelt vast dat de ULB en het RIZIV elk een arts hebben aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
38. Het Comité stelt vast dat alle medewerkers van het RIZIV en de ULB een vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
39. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

de mededeling van de 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.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Annexe 1 : liste des données communiquées

Période : 1 janvier 2019 au 31 décembre 2022.

Type de données : individuelles des personnes vivant avec le VIH (patients VIH positif)

Format : Excel

Classes des médicaments antirétroviraux codes **de A) à C)** :

A) combinaisons fixes (à 1 comprimé) d'antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH

1) code ATC J05AR donc code a) à n)

a) J05AR04,

b) J05AR06,

c) J05AR08,

d) J05AR09,

e) J05AR11,

f) J05AR13,

g) J05AR14,

h) J05AR18,

i) J05AR19,

j) J05AR20,

k) J05AR22,

l) J05AR24,

m) J05AR25,

n) J05AR27

B) combinaisons à 2 comprimés d'antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH

1) J05AR03 + J05AJ03 ;

2) J05AR17 + J05AJ03 ;

3) J05AR03 + J05AJ01 ;

4) J05AR17 + J05AJ01 ;

5) J05AR02 + J05AJ01 ;

6) J05AR02 + J05AG03 ;

- 7) J05AR02 + J05AR23 ;
- 8) J05AR02 + J05AR14 ;
- 9) J05AR03 + J05AR15 ;
- 10) J05AR17 + J05AR15 ;
- 11) J05AR03 + J05AR23 ;
- 12) J05AR17 + J05AR23 ;
- 13) J05AR02 + J05AR15 ;
- 14) J05AR17 + J05AR10 ;
- 15) J05AR03 + J05AR10 ;
- 16) J05AF05 + J05AR10 ;
- 17) J05AF05 + J05AR14 ;
- 18) J05AF05 + J05AR26 ;
- 19) J05AF05 + J05AR23 ;
- 20) J05AF05 + J05AR15 ;
- 21) J05AJ01 + J05AR14 ;
- 22) J05AJ01 + J05AR26 ;
- 23) J05AR14 + J05AG05 ;
- 24) J05AR26 + J05AG05 ;
- 25) J05AJ03 + J05AR26 ;
- 26) J05AJ03 + J05AR14 ;
- 27) J05AJ03 + J05AG05 ;
- 28) J05AR02 + J05AG05 ;
- 29) J05AR03 + J05AR23 ;
- 30) J05AR17 + J05AR23 ;

C) Autres médicaments antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH qui peuvent être prescrits aux patients en combinaison avec d'autres molécules antirétrovirales :

- 1) J05AX07 ;
- 2) J05AE07 ;

- 3) J05AE02 ;
 4) J05AX09 ;
 5) J05AE01 ;
 6) J05AF02 ;
 7) J05AE10 ;
 8) J05AF04 ;
 9) J05AR01 ;
 10) J05AG01 ;

D) Médicaments prescrits dans le cadre de la prise en charge des comorbidités au VIH

Pathologies d'intérêts	Classe thérapeutique des médicaments (ATC)	Code ATC des médicaments
affection neurologique	Antipsychotiques (N05A)	N05AA01 à N05AA07, N05AB01 à N05AB10 N05AC01 à N05AC04, N05AD01 à N05AD10
	Anxiolytiques (N05B)	N05BB01, N05BB02, N05BB51 N05BC01, N05BC03, N05BC04, N05BC51 N05BD01, N05BE01, N05BX01 à N05BX05
	Hypnotiques et sédatifs : (N05C)	N05CE01, N05CE02, N05CE03 N05CF01, N05CF02, N05CF03, N05CF04, N05CH01, N05CH02, N05CH03,
hypertension artérielle	Anti-adrénergiques : (C02A, C02B, C02C)	C02AB01, C02AB02, C02AC01, C02AC02, C02AC06, C02AC05, C02AC04, C02BA01, C02BB01, C02BC C02CA01, C02CA02, C02CA03, C02CA04, C02CA06
	Combinaisons d'antihypertenseurs et de diurétiques	C02LA01 à C02LA09, C02LA50, C02LA51, C02LA52, C02LB01, C02LC01, C02LC05, C02LC51 C02LE01, C02LF01, C02LG01, C02LG02, C02LG03, C02LG51, C02LK01, C02LL01, C02LN, C02LX01 C02N
	Autres antihypertenseurs (C02K)	C02KA01, C02KB01, C02KC01, C02KD01, C02KX01 à C02KX05
diabète	Insuline et analogues (A10A)	A10AB01 à A10AB06, A10AB30 A10AC01 à A10AC04, A10AC30, A10AD01 à A10AD06, A10AD30 A10AE01 à A10AE06, A10AF01
	Autres hypoglycémiantes	A10BA01, A10BA02, A10BA03 A10BB01 à A10BB12, A10BC01, A10BD01 à A10BD27, A10BF01 à A10BF03, A10BG01 à A10BG04,

		A10BH01 à A10BH08, A10BJ01 à A10BJ07 A10BK01 à A10BK07, A10BX01 à A10BX08
	Autres antidiabétiques	A10XA01

Pathologies d'intérêts	Classe thérapeutique des médicaments (ATC)	Code ATC des médicaments
maladie cardiovasculaire	Médicaments d'action cardiaque	C01AA01 à C01AA09, C01AB01, C01AC01, C01AC03 C01CA01 à C01CA30, C01DA02, C01DA04, C01DA05, C01DA07, C01DA08, C01DA09, C01DA13, C01DA14, C01DB01 C01DX01 tot C01DX22
	Diuretiques	C03AA01 à C03AA09, C03AB01 à C03AB09, C03AH01, C03AH02, C03AX01 C03BA02 à C03BA13 C03BB02 à C03BB07, C03BC01, C03BD01 C03CA01 à C03CA04, C03CB01, C03CB02, C03CC01, C03CC02, C03CD01, C03CX01 C03DA01 à C03DA05, C03DB01, C03DB02 C03EA01 à C03EA14, C03EB01, C03EB02 C03XA01, C03XA02
	Vasodilatateurs	C04AA01, C04AA02, C04AB01, C04AB02, C04AX01, C04AX02, C04AX20, C04AX21, C04AX24, C04AX30
	Bétabloquants	C07AA01 à C07AA27, C07AB01 à C07AB14, C07AG01, C07AG02 C07BA02, C07BA05, C07BA06, C07BA07, C07BA12 C07BB02 à C07BB12, C07BB52, C07BG01 C07CA02, C07CA03, C07CA17, C07CA23, C07CB02, C07CB03, C07CB53, C07CG01 C07DA06, C07DB01, C07FB02, C07FB03, C07FB07, C07FB12, C07FB13 C07FX01 tot C07FX06
	Inhibiteurs calciques	C08CA01 à C08CA17, C08CA51, C08CA55 C08DA01, C08DA02, C08DA51, C08DB01 C08EA01, C08EA02, C08EX01, C08EX02 C08GA01, C08GA02
	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine	C09AA01 à C09AA16, C09BA01 à C09BA15, C09BB02 à C09BB13, C09BX01 tot C09BX05 C09CA01 à C09CA10 C09DA01 à C09DA10,

		C09DB01 à C09DB09, C09DX01 tot C09DX08 C09XA01, C09XA02, C09XA52, C09XA53, C09XA54
	Médicaments agissant sur les troubles lipidiques	C10AA01 à C10AA08, C10AB01 à C10AB11, C10AC01 à C10AC04, C10AD01 tot C10AD06 C10AX01 tot C10AX18 C10BA01 tot C10BA12 C10BX01 tot C10BX19
Astma	Antiasthmatique	R03AC02, R03AK13
Infections opportunistes	Antibiotiques	J01A, J01B, J01C, J01D, J01E, J01F, J01G, J01M, J01R, J01X

- ❖ Numéro codé du bénéficiaire
- ❖ Age du bénéficiaire (selon les classes d'âge : 0-17ans ; 18-34ans ; 35-49ans ; 50-64ans ; ≥65ans).
- ❖ Sexe du bénéficiaire
- ❖ Région du bénéficiaire
- ❖ Dénomination du médicament (nom commercial)
- ❖ Conditionnement du médicament (avec les composants antirétroviraux du régime TAR)
- ❖ Quantité de boîtes du médicament dispensées
- ❖ Nombre de journées de traitement (DDD)
- ❖ Nombre de comprimés délivrés
- ❖ Date de délivrance du médicament
- ❖ Indication 1ère délivrance du médicament
- ❖ Polymédication 1 : (selon 02 catégories : les patients qui prennent moins de 05 médicaments (< 5) et ceux qui prennent 05 médicaments ou plus (≥ 5 médicaments)).
- ❖ Polymédication 2 : (selon 02 catégories : les patients qui prennent moins de 03 médicaments (< 3) et ceux qui prennent 03 médicaments ou plus (≥ 3 médicaments)).
- ❖ Comorbidités : délivrance entre le 1er janvier 2019 et le 31 décembre 2022 :
 - des médicaments des troubles mentaux et neurologiques (codes ATC : N03, N04, N05, N06),
 - antihypertenseurs (codes ATC : C02),
 - antidiabétiques (codes ATC : A10),
 - médicaments cardio-vasculaires (codes ATC : C01, C03, C09, C10, B01),

- antiasthmatiques (codes ATC R03).
- Variable infections opportunistes (0 si absent, 1 si présent) en considérant les médicaments antibactériens (codes ATC : J01A, J01B, J01C, J01D, J01E, J01F, J01G, J01M, J01R, J01X)
- ❖ Pour chaque patient sélectionné dans la section I (A, B et C) et ayant présenté au moins une comorbidité au VIH, fournir les informations suivantes sur les médicaments qui ont été prescrits pour la prise en charge de ces comorbidités au VIH :
 - Dénomination de chaque médicament (nom commercial)
 - Code ATC de chaque médicament
 - Date de délivrance de chaque médicament
 - Conditionnement
 - Nombre de journées de traitement (DDD)
 - Nombre de comprimés