

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

IVC/KSZG/24/098

BERAADSLAGING NR. 24/042 VAN 5 MAART 2024 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN UIT DE GEGEVENSbank FARMANET DOOR HET RIZIV AAN HET SOCIO-EPIDEMIOLOGISCH OBSERVATORIUM VOOR ALCOHOL EN DRUGS (VZW EUROTOX) IN HET KADER VAN DE MONITORING VAN HET GEBRUIK VAN ALCOHOL, DRUGS EN PSYCHOTROPE GENEESMIDDELEN IN WALLONIË EN HET BRUSSELS GEWEST

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

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid artikel 42, §2, 3°;

Gelet op de machtigingsaanvraag van Eurotox;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 23 februari 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 5 maart 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De vzw Eurotox is een socio-epidemiologisch observatorium voor alcohol en drugs in Wallonië en Brussel. Ze doet dienst als knooppunt van het REITOX-netwerk (Europees

netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving) voor het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD).

2. De onderzoekers van Eurotox wensen toegang te krijgen tot de gegevens van de gegevensbank Farmanet. Het is de bedoeling om het profiel op te maken van de patiënten en voorschrijvers van opioïden, de eventuele geografische verschillen in kaart te brengen en de evolutie in de tijd te onderstrepen.
3. 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.
4. 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).
5. Farmanet bevat geen gegevens over:
 - niet-vergoedbare geneesmiddelen die de openbare apotheken afleveren met uitzondering van de volgende geneesmiddelen: niet-vergoedbare laxemiddelen, calciumsupplementen en pijnstillers die de apotheker op voorschrift aflevert;
 - geneesmiddelen die de ziekenhuisapotheken afleveren.
6. 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 apotheken 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.
7. De betrokken personen zijn:
 - 1) de patiënten die in België een voorschrift van minstens één terugbetaalbaar opioïde-geneesmiddel tijdens het kalenderjaar hebben gekregen, over de periode 2005-2022. Voor elke patiënt worden de volgende gegevens gevraagd: leeftijd, geslacht, postcode,

statuut van de rechthebbende in de verplichte ziekteverzekering, voorgeschreven opioïden (zie codes ATC¹), voorgeschreven volume (DDD² voor elke ATC-code);

- 2) de voorschrijvers in België van minstens één opioïde-geneesmiddel tijdens het kalenderjaar voor de periode 2005-2022. Voor elke voorschrijver worden de volgende gegevens gevraagd: leeftijd, geslacht, postcode, aantal betrokken patiënten met minstens een voorschrift van opioïden afkomstig van de voorschrijver, voorgeschreven volume (DDD voor elke ATC-code), type voorschrijver (huisarts of arts-specialist met vermelding van het specialisme).
8. De betrokken personen (patiënten of voorschrijvers) zullen op basis van de volgende ATC-codes (N02A opioïden) worden geselecteerd:
 - N02AA : Natuurlijke opium-alkaloïden:* N02AA01(morfine), N02AA03 (hydromorfon), N02AA05 (oxycodon), N02AA08 (dihydrocodeïne), N02AA55 (oxycodon + naloxon) ;
 - N02AB : Fenylypiperidine-derivaten:* N02AB02 (pethidine), N02AB03 (fentanyl) ;
 - N02AC: Difenylypropylamine-derivaten:* N02AC03 (piritramide), N02AC04 (dextropropoxyphene) ;
 - N02AD: Benzomorfaan-derivaten:* N02AD01(pentazocine) ;
 - N02AE: Oripavine-derivaten:* N02AE01(buprenorfine) ;
 - N02AJ: Opioïden in combinatie met niet-opioïde analgetica:* N02AJ13 (tramadol + paracetamol) ;
 - N02AX : Andere niet-opioïden:* N02AX01 (tilidine), N02AX02 (tramadol), N02AX06 (tapentadol) ;
 9. Het RIZIV zal een “small cells” risicoanalyse verrichten alvorens de gegevens aan de onderzoekers worden overgemaakt.

II. BEVOEGDHEID

10. 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 beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
11. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

¹ De ATC-codes (Anatomical Therapeutic Chemical) zijn in zekere zin de identiteitskaarten van de geneesmiddelen. Het betreft een codeersysteem dat tevens is uitgewerkt door de WGO om vergelijkingen mogelijk te maken waarbij enkel rekening wordt gehouden met de actieve bestanddelen (of de combinatie van actieve bestanddelen) van de verschillende farmaceutische voorbereidingen over de hele wereld. Elke code verwijst naar een bepaald actief bestanddeel (of combinatie van actieve bestanddelen) en geeft informatie over het type geneesmiddel. Op basis van de codes die uit minder dan 7 elementen bestaan (letters en cijfers) kunnen verschillende aanverwante geneesmiddelen worden gegroepeerd.

² De DDD (Defined Daily Dose) is een standaard meeteenheid die door de WGO is gedefinieerd als de gemiddelde dosis aan actieve bestanddelen per dag voor een geneesmiddel gebruikt voor de voornaamste indicatie ervan bij de volwassene. Het aantal DDD's toegediend aan een patiënt of voorgeschreven door een arts over een bepaalde periode wordt aldus in volume uitgedrukt.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

12. 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).
13. 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 betrokkene³.
14. 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 de 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:

15. 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.
16. 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*.
17. De gegevens die door de verzekeringsinstellingen aan het RIZIV moeten worden overgemaakt, zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 22 januari 2004 *tot vaststelling*

³ Art. 9, §2, j) van de AVG.

van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken.

- 18.** Het betreft een latere mededeling van gegevens die oorspronkelijk werden ingezameld in het kader van voormelde wettelijke bepalingen. De mededeling van deze gegevens beoogt de terugbetaling van de geneesmiddelen en farmaceutische verstrekkingen, 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.
- 19.** 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.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

- 20.** 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.
- 21.** Eurotox wenst als socio-epidemiologisch observatorium voor alcohol en drugs gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot de voorschriften van opioïde geneesmiddelen te krijgen om zijn opdrachten inzake monitoring van het gebruik van alcohol, drugs en psychotrope geneesmiddelen in Wallonië en in het Brussels Gewest tot een goed einde te brengen. Eurotox wordt voor die opdrachten gefinancierd door Wallonië, de Franse Gemeenschapscommissie en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie.
- 22.** Het aantal Belgen dat een voorschrift voor terugbetaling van een opioïde-geneesmiddel kreeg, is bijna verdubbeld tussen 2005 en 2021. Deze toename heeft met verschillende factoren te maken, deels met de toename van de prevalentie en incidentie van ouderdomsziekten en kankers die vaak lichaamsspijn veroorzaken. Maar het wordt ook verklaard door een overmedicalisering van het lichaam en het lijden, en de daarmee gepaard

gaande trend om de voorkeur te geven aan farmacotherapie bij de pijnbestrijding. Hoewel de Belgische context niet vergelijkbaar is met de Amerikaanse noopt de Noord-Amerikaanse opioïden crisis tot voorzichtigheid en tot de noodzaak om de voorschrijfprijktijken aandachtig te onderzoeken om ze gepast te kunnen kaderen en eventuele aanbevelingen te kunnen uitbrengen.

23. Eurotox wenst hiertoe de profielen van de patiënten (leeftijd, geslacht), de consumptieprofielen (gebruikte geneesmiddelen en het volume), de voorschrijfprofielen (welke professional schrijft welke geneesmiddelen voor, aan hoeveel patiënten en in welk volume) in kaart te brengen en na te gaan of er geografische verschillen bestaan tussen die profielen. Eurotox wenst ten slotte tijdelijke tendensen te identificeren.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

24. 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.
25. Het Comité stelt vast dat het INSZ van de betrokkene niet zal worden meegedeeld.
26. De meegedeelde gegevens zijn afkomstig van de gegevensbank Farmanet en hebben betrekking op de periode van 1 januari 2005 tot en met 31 december 2022.
27. Het betreft gegevens met betrekking tot unieke patiënten die een voorschrift van opioïden in België hebben gekregen over de periode 2005-2022, per jaar. Voor elk jaar van inzameling en elke patiënt zal het RIZIV het volgende per individu meedelen: de leeftijd van de patiënt, het geslacht van de patiënt, de gemeente van de patiënt, het statuut van de rechthebbende op de verplichte ziekteverzekering, de voorgeschreven opioïden (ATC-codes), het voorgeschreven volume (DDD voor elke ATC-code).
28. De gegevens met betrekking tot de voorschrijvers die een of meerdere opioïde-geneesmiddelen in België hebben voorgeschreven in de periode 2005-2022 zullen ook per jaar worden meegedeeld. Voor elk jaar van inzameling en elke voorschrijver zal het RIZIV het volgende meedelen: de provincie van de voorschrijver, de leeftijd van de voorschrijver, het geslacht van de voorschrijver, het aantal patiënten die minstens een voorschrift (per voorschrijver) hebben gekregen, het voorgeschreven volume (DDD voor elke ATC-code), de kenmerken van de voorschrijver (huisarts of arts-specialist met vermelding van de specialisatie).
29. De volgende ATC-codes worden gewenst: N02AA, N02AA01, N02AA03, N02AA05, N02AA08, N02AA55, N02AB, N02AB02, N02AB03, N02AC, N02AC03, N02AC04, N02AD, N02AD01, N02AE, N02AE01, N02AJ, N02AJ13, N02AX, N02AX01, N02AX02, N02A, N02AX06.
30. 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. Wat de gegevensbank met betrekking tot de patiënten betreft, zullen concreet de

volgende vereenvoudigingen worden doorgevoerd om die kleine cellen te vermijden: de leeftijd zal in leeftijdsklassen van 5 jaar worden omgezet waarbij er één enkele groep zal zijn voor de 75-plussers. Wat de gegevensbank met betrekking tot de voorschrijvers betreft, zullen de volgende variabelen worden vereenvoudigd: de leeftijd zal worden beperkt tot 3 leeftijdscategorieën, de provincie van de voorschrijver zal worden meegedeeld in de plaats van de postcode, de kwalificatie van de voorschrijver zal worden beperkt tot 7 groepen van voorschrijvers die minstens 1% van het totale volume N02A voorschrijven en in een 8^{ste} restgroep zullen alle andere voorschrijvers worden opgenomen. De small cells die na die bewerkingen overblijven, zullen worden verwijderd en worden niet overgemaakt aan de aanvrager.

31. De gegevens worden enkel geanalyseerd en gepubliceerd in de vorm van samengevoegde statistische tabellen die voor onderzoeksdoeleinden worden besproken. De gegevensbank wordt niet openbaar gemaakt en niet gedeeld met derden, behalve met de dienst voor kwantitatieve psychologie van de ULiège waarmee Eurotox samenwerkt voor de analyse van de gegevens 2005-2022.
32. Het Comité stelt vast dat de overeenkomst afgesloten tussen de ULiège en Eurotox betrekking heeft op geanonimiseerde gegevens.

3. OPSLAGBEPERKING

33. 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").
34. De meegedeelde gegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard gedurende 3 jaar te rekenen vanaf de datum van beschikbaarstelling van de gegevens voor het genereren van epidemiologische boordtabellen en het opstellen van thematische artikelen.

4. TRANPARANTIE

35. 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.
36. Het Comité stelt vast dat het RIZIV de afwijking van artikel 14, § 5, c) van de AVG inroept, namelijk het verkrijgen of verstrekken van de gegevens is uitdrukkelijk voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en dat

recht voorziet in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

- 37.** 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).
- 38.** 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.
- 39.** Het Comité stelt vast dat Eurotox 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.
- 40.** Het Comité stelt vast dat alle medewerkers van het RIZIV en van de Universit  de Liège en het RIZIV een vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
- 41.** 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.

Deze beraadslaging treedt in werking op 20 maart 2024.

Michel DENEYER
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).