

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

IVC/KSZG/24/368

BERAADSLAGING NR. 24/174 VAN 1 OKTOBER 2024 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIM/ISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN UIT DE FARMANET-DATABANK DOOR HET RIZIV AAN DE FACULTEIT FARMACIE VAN DE ULB IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER THERAPIETROUW BIJ PATIËNTEN MET ASTMA OF COPD.

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*;

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 23 september 2024;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 1 oktober 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De faculteit Farmacie van de Université libre de Bruxelles wenst in het kader van een doctoraatsthesis mededeling te verkrijgen 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 door de verplichte ziekteverzekering worden vergoed. 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 (voedingsmiddelen met een speciale samenstelling bedoeld voor personen met bepaalde ziektes, te gebruiken bij (risico van) 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-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.
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 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.
6. De betrokken personen zijn personen die de volgende geneesmiddelen (van de klasse ATCR03) nemen of genomen hebben: R03AC ; R03AK ; R03AL ; R03BA ; R03BB ; R03BC ; R03DA ; R03DC + Omalizumab R03DX05 ; Benralizumab R03DX10 ; Dupilumab D11AH05 ; Mepolizumab R03DX09 ; Reslizumab R03DX08 ; Tezepelumab R03DX11 + GGG-aflevering astma (gesprek 1 en 2 en weigering: CNK 5520-382, 5520-

390 en 5520-408) voor de behandeling van astma en chronische obstructieve longziekte (COPD) in de periode 2020-2023.

7. De volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden meegedeeld:
 - de gecodeerde identiteit van de rechthebbende,
 - het geslacht van de rechthebbende,
 - het geboortejaar van de rechthebbende,
 - de datum van aflevering van de geneesmiddelen,
 - de CNK-code van het afgeleverde geneesmiddel,
 - het aantal afgeleverde verpakkingen/modules,
 - het aantal dagdosissen (DDD), volume in DDD,
 - het bedrag van de tegemoetkoming van de verzekering,
 - het bedrag van het persoonlijk aandeel,
 - de specialiteit van de voorschrijver (huisarts, pneumoloog, ...).
8. De gegevens van de patiënten uit de bestudeerde cohorte zullen worden geselecteerd door het RIZIV volgens criteria eigen aan de Farmanet-database: het betreft een selectie van afgeleverde geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten met astma of COPD, op basis van de ATC-code van de afgeleverde geneesmiddelen, in de periode van 1 januari 2020 tot en met 31 december 2023. Deze gegevens worden vervolgens overgemaakt aan de onderzoeker van de ULB via het systeem van gegevenstransfer TRESORIT, na akkoord van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen van het RIZIV.
9. Het Comité stelt vast dat het voormelde Comité zijn principiële akkoord heeft gegeven op 5 juli 2024.

II. BEVOEGDHEID

10. 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.
11. 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

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 betrokkene¹.
14. De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is, in overeenstemming met deze Verordening, onderworpen aan passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen garanderen dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de naleving van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, voor zover de doeleinden in kwestie op die manier kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door een verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij op die manier 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 van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken.*
18. 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

19. 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 worden verwerkt op een met die doeleinden onverenigbare wijze.
20. Het betreft een verdere verwerking van persoonsgegevens afkomstig uit de Farmanet-database, waarvan het RIZIV de initiële verwerkingsverantwoordelijke is. De initiële mededeling van deze gegevens beoogt de terugbetaling van de geneesmiddelen en gelijkaardige 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.
21. De doctoraatsthesis betreft een onderzoek naar de therapietrouw bij patiënten met astma en COPD op nationaal niveau. In het kader hiervan zal de doctoranda enerzijds evalueren welke impact de pandemie van Covid-19 heeft gehad op het gebruik van geneesmiddelen. Anderzijds zal ze de therapietrouw bestuderen naar aanleiding van de actualisering van de GINA-aanbevelingen en het op de markt brengen van triple therapie (LABA+LAMA+ICS) in één inhalator . De resultaten van dit onderzoek zullen worden gepubliceerd in een nationaal en internationaal peer-reviewed tijdschrift. Ze zullen deel uitmaken van een breder project gericht op het verbeteren van de therapietrouw bij gebruik van inhalators voor astma en COPD in het kader van de betrokken doctoraatsthesis.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

22. 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.
23. Het Comité stelt vast dat het INSZ van de betrokkene niet zal worden meegedeeld.

24. De meegedeelde gegevens zijn afkomstig van de gegevensbank Farmanet en hebben betrekking op de periode van 1 januari 2020 tot en met 31 december 2023. De gegevens hebben betrekking op personen die de volgende geneesmiddelen (van klasse ARTCR03) nemen of hebben genomen: R03AC ; R03AK ; R03AL ; R03BA ; R03BB ; R03BC ; R03DA ; R03DC + Omalizumab R03DX05 ; Benralizumab R03DX10 ; Dupilumab D11AH05 ; Mepolizumab R03DX09 ; Reslizumab R03DX08 ; Tezepelumab R03DX11 + GGG-aflevering astma (gesprek 1 en 2 en weigering: CNK 5520-382, 5520-390 en 5520-408) voor de behandeling van astma en COPD in de periode 2020-2023.
25. De volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden meegedeeld:
- de gecodeerde identiteit van de rechthebbende,
 - het geslacht van de gerechtigde;
 - het geboortjaar van de rechthebbende,
 - de datum van aflevering van de geneesmiddelen,
 - de CNK-code van het afgeleverde geneesmiddel,
 - het aantal afgeleverde verpakkingen/modules,
 - het aantal dagdosissen (DDD), volume in DDD,
 - het bedrag van de tegemoetkoming van de verzekering,
 - het bedrag van het persoonlijk aandeel,
 - de specialiteit van de voorschrijver (huisarts, pneumoloog, ...).
26. De mededeling van individuele gegevens is noodzakelijk om conclusies te kunnen trekken over het gebruik van geneesmiddelen door patiënten met astma en COPD. Er worden gegevens gevraagd voor de volledige Belgische populatie, waardoor een algemeen zicht wordt verkregen op de therapietrouw bij de behandeling van astma en COPD.
27. Het Comité stelt vast dat het RIZIV een “*small cell risk analysis*” zal verrichten zodat de gegevens betreffende “*small cells*” van 5 personen geaggregeerd worden. Het Comité stelt voor dat de volgende pseudonimiseringsregel wordt toegepast: het geboortjaar van de rechthebbende moet worden meegedeeld in klassen (of in leeftijdsklassen).

3. OPSLAGBEPERKING

28. 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 noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt; 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").
29. De meegedeelde gegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard op een beveiligde server van de ULB vanaf de datum van beschikbaarstelling van de gegevens tot

het einde van de voorbereiding van de doctoraatsthesis (1 oktober 2029). De gegevens zullen vervolgens worden vernietigd.

30. Het Comité herinnert eraan dat de gegevens op beveiligde wijze moeten worden opgeslagen, waarbij voorzien wordt in toegangscontrole en loggingbeheer.

4. TRANPARANTIE

31. 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.
32. Het Comité stelt vast dat de ULB zich beroept op de afwijking voorzien in artikel 14, § 5, c, van de AVG, 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

33. 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).
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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 toezichhoudende 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 16 oktober 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).