

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

IVC/KSZG/22/112

**BERAADSLAGING NR. 18/022 VAN 20 FEBRUARI 2018, GEWIJZIGD OP 4 JUNI 2019 EN 1 MAART 2022, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA.BE, IN HET KADER VAN EEN PROCEDURE ARTIKEL 81 VOOR DE TERUGBETALING EN DE INDIVIDUELE HERZIENING VAN DE TERUGBETALING VAN HET GENEESMIDDEL ENTRESTO (NOVARTIS PHARMA)**

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid;

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*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het farmaceuticabedrijf Novartis Pharma;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 23 februari 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 1 maart 2022, na beraadslaging, als volgt.

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Deze aanvraag kadert in de terugbetaling van Entresto, een geneesmiddel voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectionfraction, in het kader van de procedure bedoeld in artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten*.

Huidig verzoek betreft een uitbreiding van bepaalde reeds bestaande gegevensstromen in het Entresto-register, in het kader van de geplande revisie van de terugbetaling van Entresto 24 maanden na implementatie van de reguliere terugbetaling met als evaluatiecriterium de budgettaire weerslag om ervoor te zorgen dat het begrotingskader wordt gerespecteerd. Aangezien de budgettaire impact niveau 3 tevens rekening houdt met besparingen op andere gezondheidszorgkosten dan geneesmiddelen is hiervoor een evaluatie van de real world impact op hospitalisaties en overlijdens nodig.

2. Hart- en vaataandoeningen zijn niet alleen de grootste doodsoorzaak wereldwijd. Ook in België sterven jaarlijks de meeste mensen aan hart- en vaataandoeningen. In België lijden er naar schatting 200.000 mensen aan hartfalen en elk jaar worden er 15.000 nieuwe gevallen vastgesteld. Maar liefst 1 Belg op 5 wordt na zijn 65ste getroffen door deze ziekte en verwacht wordt dat dit aantal tegen 2025 nog enorm gaat toenemen. Daarnaast is de levensverwachting bij hartfalen zeer ongunstig. Zo is uit onderzoek gebleken dat van alle patiënten bij wie de diagnose wordt gesteld, de helft overlijdt binnen de 5 jaar. Tevens zijn ook het aantal ziekenhuisopnames- en heropnames bijzonder hoog, en heeft hartfalen een grote impact op de levenskwaliteit en legt het een hoge last op de patiënten, de familie en het gezondheidszorgsysteem.

De initiële gegevensverzameling gebeurde in het kader van de tijdelijke terugbetaling van Entresto d.m.v. een overeenkomst artikel 81, teneinde een antwoord te bieden op de door de terugbetalingscommissie gedefinieerde onzekerheden, in het bijzonder betreffende de reproduceerbaarheid van de in de klinische studies vastgestelde impact van Entresto behandeling op hospitalisaties en mortaliteit. In de pivotale studie bedroeg de behandelingsduur gemiddeld 27 maanden. De Healthdata gegevensverzameling waarover de aanvragers konden beschikken voor de 2de herziening van de Art 81 overeenkomst die van start ging 2.5 jaar na de start van de terugbetaling, verschafte informatie uit de praktijk betreffende een gemiddelde behandelingsduur van slechts 10 maanden door. Een extrapolatie moest worden uitgevoerd om vergelijking van de outcomes uit de klinische studie met de Healthdata gegevens mogelijk te maken. Huidige verzoek heeft tot doel een behandelingsduur van vergelijkbare lengte te bekomen in de praktijk als in de klinische studie, teneinde rechtstreekse vergelijking toe te laten.

3. De PARADIGM-HF studie was een gerandomiseerde, dubbelblinde, actief gecontroleerde studie en had als objectief de superioriteit te evalueren van Entresto versus de standard-of-care, de ACEi, Enalapril op vlak van morbiditeit en mortaliteit bij HFREF (NYHA-klasse II-IV). De studie was met 8.442 patiënten de grootste studie ooit in hartfalen. Ze werd vroegtijdig stopgezet omwille van overtuigende evidentie van de superioriteit van Entresto.

Entresto werd opgenomen in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten (artikel 81). Novartis en RIZIV-INAMI sloten een overeenkomst onder artikel 81 gelinkt aan het inzamelen van bewijs om alzo de toekomstige terugbetaling te evalueren waarin de terugbetalingscriteria voor Entresto worden bepaald. Dit contract werd ondertekend op 20 september 2016 en de terugbetalingsmodaliteiten werden opgenomen in het Belgisch Staatsblad op 18 november 2016 als addendum (paragraaf 8410000) op het KB van 21 december 2001 inzake de terugbetaling van geneesmiddelen. Entresto is terugbetaald vanaf 1 november 2016.

Inmiddels werd de tijdelijke tegemoetkoming met een artikel 81 overeenkomst die van start ging op 1 november 2016 omgezet in een terugbetaling met onbeperkte duur met ingang op 1 juni 2020 zonder overeenkomst maar met een individuele revisie die van start op 1 juni 2022 na 24 maanden terugbetaling.

4. Als onderdeel van het contract<sup>1</sup> tussen Novartis Pharma NV/SA (producent van Entresto) en het RIZIV werd een registratieverplichting opgenomen van alle patiënten die Entresto gebruiken tijdens de periode 11/2016-1/2018 waarbij het de bedoeling is om deze registratieperiode te verlengen. De dataregistratie zal bestaan uit een tussentijdse analyse voor een referentieperiode van 1 november 2016 tot en met 31 december 2017. Voor de finale analyse zullen data gebruikt worden van 1 november 2016 tot en met 31 december 2018.

Deze individuele herziening data is nodig voor een langere behandelduur dan deze die beschikbaar was bij de initiële analyse in het kader van de revisie van de art. 81 overeenkomst van Entresto. Daarvoor worden enkel data geanalyseerd van de patiënten die reeds in de initiële dataverzameling van 2018 werden opgenomen. Er worden geen nieuwe patiënten toegevoegd.

5. De specialiteit Entresto wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (verder HFREF-patiënten genoemd) in België tijdens de periode november 2016 tot december 2018.
6. Deze behandeling is terugbetaald als bij aanvang van de behandeling met ENTRESTO voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

---

<sup>1</sup> Op 20 september 2016 tekende het RIZIV met Novartis Pharma NV een contract inzake de terugbetaling van deze medicatie. Dit contract is een toepassing van artikel 81 uit het Koninklijk Besluit van 21 december 2001 over de terugbetaling van geneesmiddelen. Artikel 81 voorziet de mogelijkheid tot een overeenkomst tussen het RIZIV en de geneesmiddelenproducent, waarbij een kostendaling wordt onderhandeld en de producent zich verbindt bijkomende gegevens te verzamelen. De overeenkomst werd gesloten voor 2 jaar en leidt tot een voorwaardelijke terugbetaling. Het RIZIV zal na 18 maanden de overeenkomst evalueren

- 1) de toestand van de patiënt komt overeen met NYHA (New York Heart Association) klasse II/III/IV;
- 2) linkerventrikel ejectiefractie (LVEF)  $\leq 35\%$  (volgens echocardiografie);
- 3) voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

7. De betrokkene personen zijn alle patiënten:
- die voldoen aan de hierboven vermelde criteria;
  - die behandeld worden door een arts-specialist in de cardiologie of in inwendige geneeskunde dit verantwoordelijk is voor de behandeling;
  - op basis van een ondertekend en behoorlijk ingevuld aanvraagformulier model bijlage A (door arts-specialist).

Voor de additionele analyse die het onderwerp vormt van huidig verzoek worden geen nieuwe patiënten toegevoegd. De totale patiëntenpopulatie bestaat dus uit 5317 personen.

8. De persoonsgegevens worden meegedeeld door volgende instantie(s):
- In een eerste fase (tussentijdse analyse) zullen de gegevens aangeleverd worden door de volgende instanties:
- Het NIC (Nationaal Intermutualistisch College) is een overkoepelende organisatie van de Belgische erkende ziekenfondsen. Zij stellen de gegevens m.b.t. de terugbetaling van Entresto ter beschikking uit de database akkoorden
  - Het Rijksregister stelt gegevens met demografische basisinformatie zoals geboortedatum (jaar en maand), geslacht, woonplaats, etc. ter beschikking;

In een tweede fase (eindanalyse) zullen de gegevens worden meegedeeld door:

- Het InterMutualistisch Agentschap (IMA-AIM) is een organisatie die de door de verzekeringsinstellingen ingezamelde gegevens analyseert en ter beschikking stelt. De database "Pharmanet" bevat informatie over terugbetaalde farmaceutische producten (specialiteiten, magistrale bereidingen, etc.) ;
- de Belgische ziekenhuizen zijn verplicht om Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) te registreren. De gegevens worden opgevraagd bij de Technische Cel.

Voor de uitbreiding worden de gegevens verstrekt door de dezelfde organisaties.

9. Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
- Novartis Pharma.
  - RIZIV (voor de gepseudonimiseerde gegevens van de eindfase)
- Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (De rapporten bevatten geen gegevens van individuele, geïdentificeerde of identificeerbare personen):
- Novartis Pharma;
  - RIZIV –INAMI.
10. De lijst van gevraagde persoonsgegevens en de verantwoording ervan is bijgevoegd als bijlage. Het betreft gegevens uit het rijksregister (INSZ, geslacht, verblijfplaats, geboortedatum en -plaats, overlijdensdatum en -plaats) en gegevens afkomstig uit de

database CIVARS<sup>2</sup>. In een tweede fase worden de volgende persoonsgegevens meegedeeld: minimale ziekenhuisgegevens (MZG) en gegevens over de verdeling vanuit de publieke apotheek. Deze gegevens zullen respectievelijk bij de Technische Cel en het Intermutualistisch Agentschap (IMA) opgevraagd worden.

11. De mededeling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens gebeurt via de infrastructuur van het Healthdata-platform, overeenkomstig de modaliteiten die beschreven zijn in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit betekent onder meer dat de persoonsgegevens voor codering worden doorgestuurd via de beveiligde elektronische brievenbus eHealthBox. De modaliteiten van de codering door het eHealth-platform zijn ook conform aan de voormelde beraadslaging. De “small cell risk analysis” zal worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van Sciensano.

#### **a. Gegevensstroom – tussentijdse fase**

12. De dataregistratie zal bestaan uit een tussentijdse analyse en een finale analyse voor een referentieperiode van 1 november 2016 tot en met 30 november 2017. Aan de hand van de tussentijdse analyse zal de draagwijdte van de eindanalyse kunnen worden bepaald.

#### **Patiëntdata**

1. De patiënten in scope van dit project worden uit de databronnen van elk van de mutualiteiten naar Healthdata verstuurd, via eHealth die het INSZ van elke patiënt codeert naar een gepseudonimiseerd INSZ.

2. Het pseudoniem van de patiënt wordt vanuit Healthdata verstuurd naar het Rijksregister via eHealth die zorgt voor een decodering.

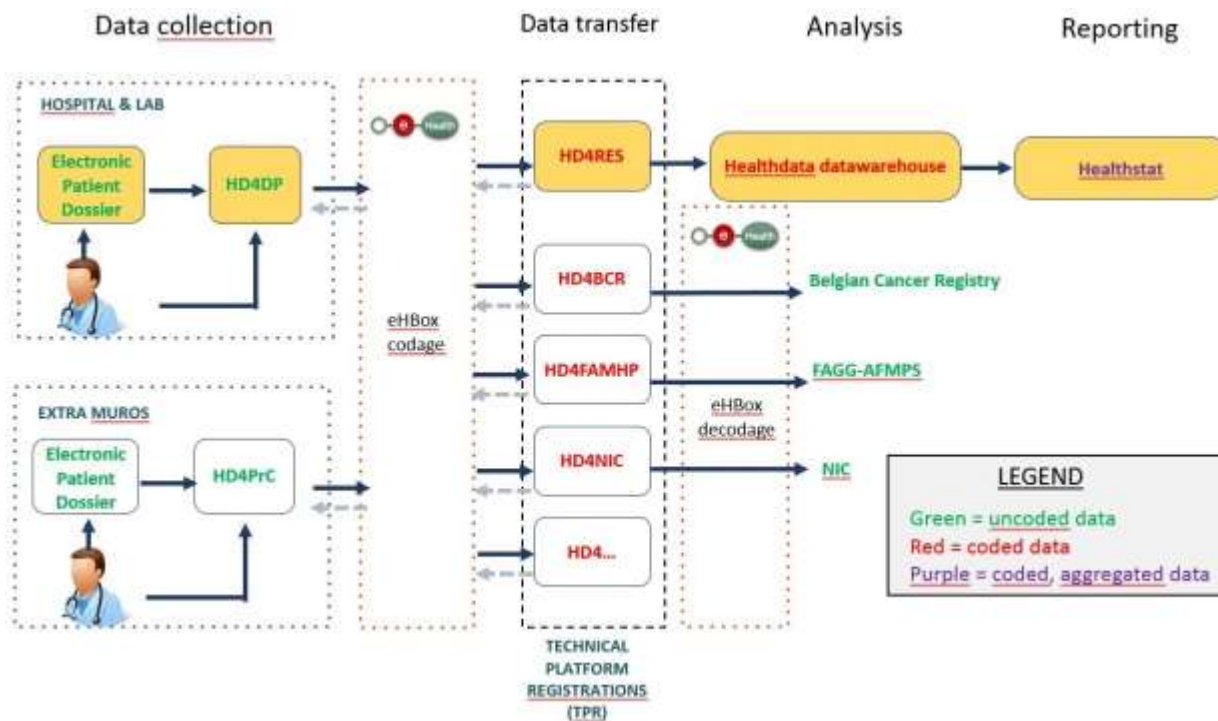
3. Op basis van het gedecodeerde INSZ stuurt het Rijksregister bijkomende data terug naar Healthdata via eHealth, die het INSZ opnieuw codeert.

#### **Anonieme data**

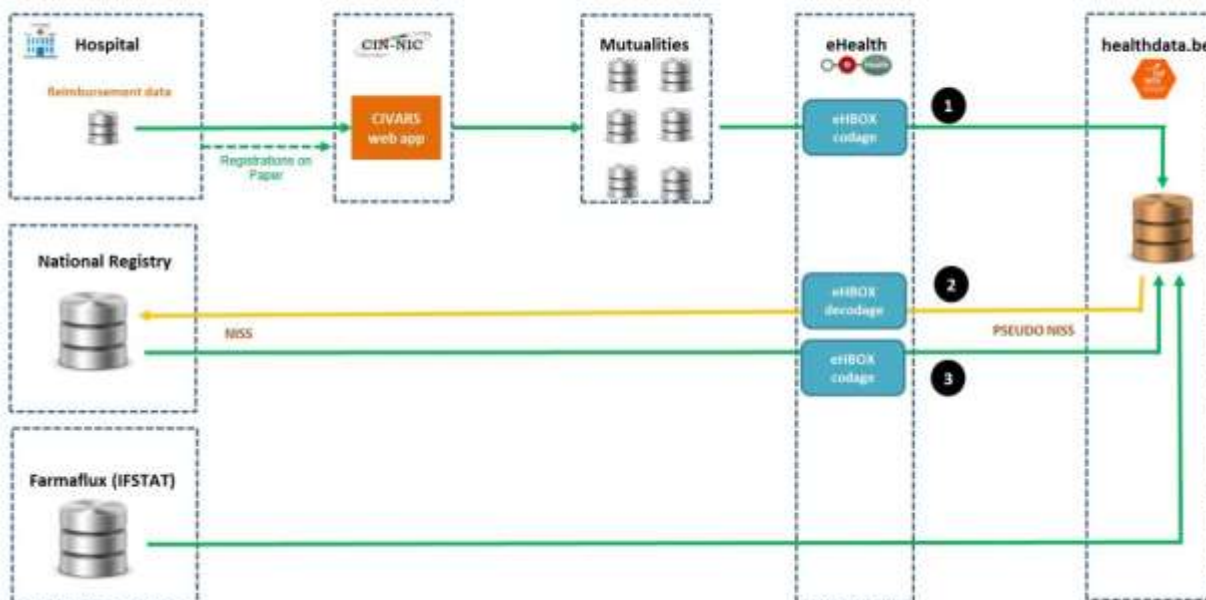
Onafhankelijk van voorgaande stromen vindt er een transfer van anonieme gegevens plaats van IFEB (IFSTAT) richting Healthdata. Deze gegevens omvatten o.a. de terugbetalingscategorie van het geneesmiddel, de CNK-code geneesmiddel, het aantal afgeleverde doosjes/modules, het aantal afgeleverde eenheden,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

---

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



#### Gegevensstroom van Entresto Registratie Interim Analyse



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

*De primaire doelstellingen zijn:* een beschrijving van de populatiekarakteristieken; een schatting van de hospitalisatiegraad (all-cause); een schatting van de mortaliteit (all-cause).

*De secundaire doelstellingen zijn:* een schatting van de cardiovasculaire hospitalisatie; een schatting van de cardiovasculaire mortaliteit; gegevens betreffende patiënten ouder dan 75 jaar; gegevens betreffende patiënten in NYHA klasse III/IV; het aantal patiënten op Entresto per NYHA klasse.

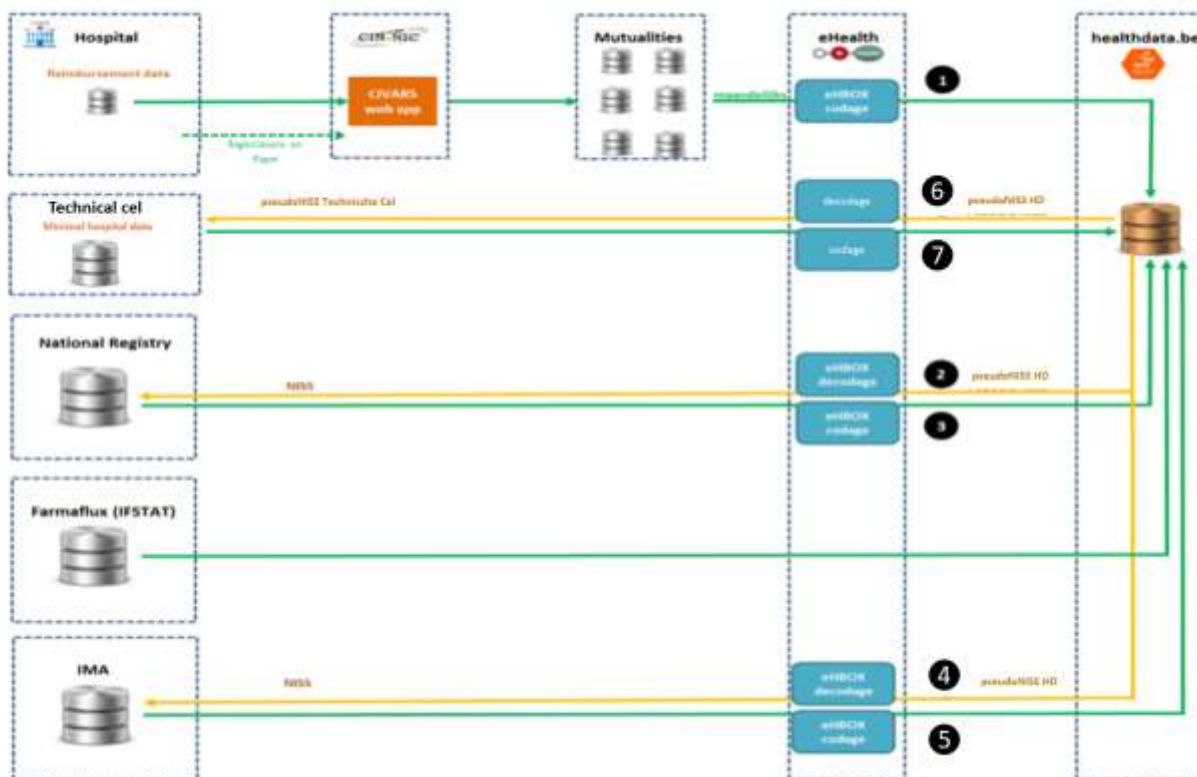
## **b. Gegevensstroom – eindfase**

### ***Registratie van gegevens bij de baseline.***

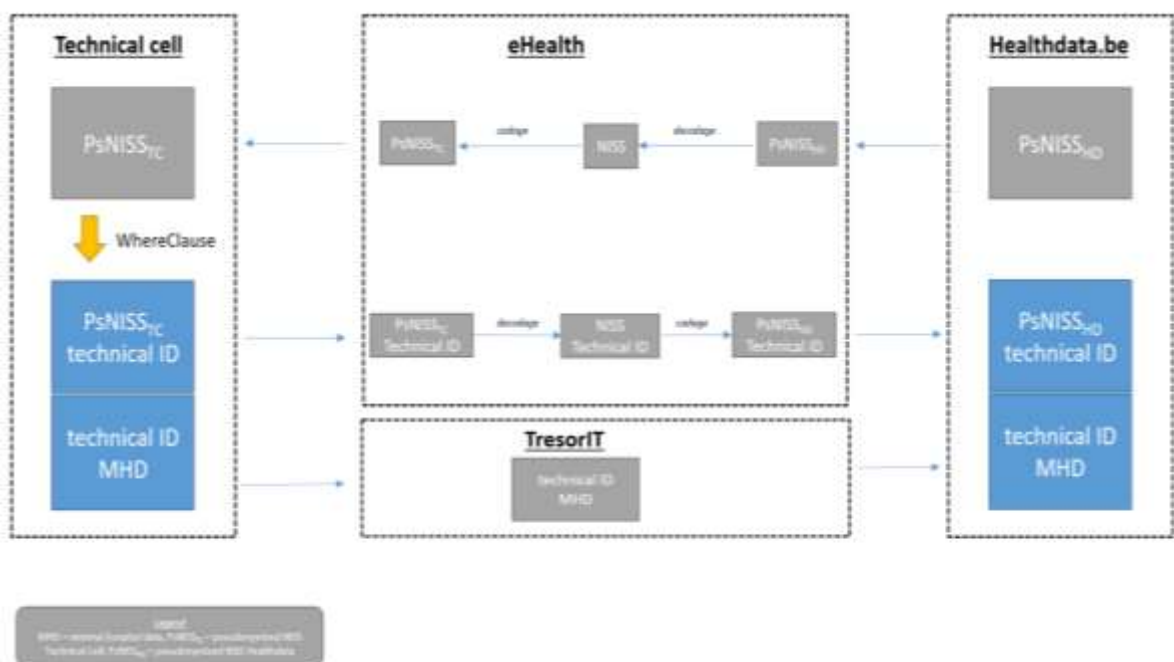
14. De Entresto-medicatie waarover deze aanvraag gaat, staat op de lijst van hoofdstuk 4 geneesmiddelen. Dat betekent dat elke arts die deze medicatie voorschrijft bijkomende informatie dient te registreren om terugbetaling voor de patiënt aan te vragen. Dit gebeurt meestal elektronisch via de CIVARS-webapplicatie, maar er bestaat ook de mogelijkheid om deze aanvraag schriftelijk in te dienen. Deze gegevens worden doorgestuurd naar de ziekenfondsen, die ze op hun beurt via de eHealthbox codage doorsturen naar Healthdata.

### ***Koppeling met andere registers.***

15. De gegevens die de arts aanlevert via de CIVARS-webapplicatie worden aangevuld met gegevens uit andere registers: Minimale Ziekenhuisgegevens en de databank Pharmanet van het IMA (InterMutualistisch Agentschap). De koppeling voor het IMA gaat als volgt: Het pseudoniem van de patiënt wordt vanuit Healthdata verstuurd naar het IMA via eHealth die zorgt voor decodering (4). Op basis van deze gedecodeerde INSZ stuurt het IMA bijkomende data terug naar Healthdata via eHealth, die het INSZ opnieuw pseudonimiseert (5). De koppeling voor de minimale ziekenhuisgegevens gebeurt als volgt: Het pseudoniem van de patiënt (PsNISS\_HD) wordt vanuit Healthdata verstuurd naar de Technische Cel via eHealth die deze allereerste decodeert en vervolgens pseudonimiseert volgens de sleutel van de Technische Cel (PsNISS\_TC) (6). Op basis van dit pseudoniem stuurt de Technische Cel diens PsNISS\_TC met de technical ID terug naar de eHealth decodage/codage service (7). De service codage/decodage van het eHealthplatform vervangt PsNISS\_TC door PsNISS\_HD en zendt aan Healthdata een correspondentietabel "PsNISS\_HD/technical\_ID". De Technische Cel stuurt direct naar Healthdata via Tresorit de "technical\_ID en MZG gegevens".



Stap 6 en 7 worden in onderstaande figuur in detail uitgelegd:



16. Al de doelstellingen hieronder beschreven zijn beperkt tot volwassen hartfalen-patiënten met een gedaalde pompfunctie (ejectiefractie; HFrEF ) die in België behandeld worden met Entresto tijdens een periode vanaf 1 november 2016 tot en met 31 december 2018. *De primaire doelstellingen* zijn een beschrijving van de populatiekarakteristieken, een schatting van de hospitalisatiegraad (all-cause) en een schatting van de mortaliteit (all-cause).



*De secundaire doelstellingen* zijn een schatting van de cardiovasculaire hospitalisatie, een schatting van de cardiovasculaire mortaliteit; gegevens betreffende patiënten >75 jaar; gegevens betreffende patiënten in NYHA klasse III/IV; het aantal patiënten op Entresto per NYHA klasse.

## **b. Gegevensstroom – extensie**

De omvang van de uitbreiding omvat alleen patiënten die al in het register zitten. Er worden geen extra patiënten toegevoegd. Voor de verschillende stromen zal een update van de gegevens gevraagd worden, met uitzondering van de 'Farmaflux (IFSTAT) stroom.

Data betekend:

- De CIVARS gegevens (periode tot mei 2020 inclusief, alleen voor de reeds bestaande populatie)
- De Minimale Ziekenhuisgegevens (voor jaar 2019 en enkel voor de reeds bestaande populatie).
- De databank Pharmanet van het IMA (InterMutualistisch Agentschap) (periode tot September 2021 inclusief for pharmanet data en tot Augustus 2021 inclusief voor healthcare data, en alleen voor de reeds bestaande populatie).
- De Rijksregister gegevens (dat wil zeggen de actualisering van de variabelen (enkel voor de reeds bestaande populatie), zoals goedgekeurd door het Sectoraal Comité Rijksregister, tot in oktober 2023).

Tijdens de extensiefase blijven de doelstellingen ongewijzigd, behalve dat de beschrijving van populatiekarakteristieken niet meer dient uitgevoerd te worden aangezien de analyse beperkt blijft tot de verdere gegevensverzameling van de reeds geïncludeerde patiënten.

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

De evaluatie na 18 maanden leidde tot een verlenging van de overeenkomst en vervolgens een klassiek terugbetaling zonder overeenkomst met ingang op 1 juni 2020. Er is een individuele herziening van de terugbetaling voorzien die van start gaat op 1 juni 2022.

19. De tijdens de tussentijdse fase ingezamelde gegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm bewaard worden tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. De tijdens de eindfase ingezamelde gegevens zullen gedurende 30 jaar worden bewaard te rekenen vanaf de inzameling van de gegevens.
20. De tijdens de extensiefase ingezamelde gegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm bewaard worden tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. De tijdens de eindfase

ingezamelde gegevens zullen gedurende 30 jaar worden bewaard te rekenen vanaf de inzameling van de gegevens.

## II. BEVOEGDHEID

21. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
22. Het Comité stelt vast dat de aanvrager het INSZ wenst te gebruiken ter identificatie van de betrokken patiënten, hetgeen het gebruik van het rijksregisternummer of van het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid veronderstelt. De aanvrager wenst ook het rijksregister te raadplegen. Het Comité wijst erop dat het gebruik van het rijksregisternummer en de raadpleging van het rijksregister een voorafgaande machtiging van de kamer “federale overheid” van het informatieveiligheidscomité vereisen. Voor de raadpleging van de Kruispuntbankregisters is daarentegen een machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid vereist.
23. Het Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot het gebruik en de raadpleging van het rijksregisternummer. In dat opzicht verwijst het Comité naar beraadslaging nr. 35/2018 van 16 mei 2018 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister betreffende de machtigingsaanvraag van Novartis Pharma nv om toegang te krijgen tot een aantal informatiegegevens van het Rijksregister en om het (gecodeerd) Rijksregisternummer te gebruiken in het kader van het project ‘Real World Evidence voor Entresto’.

Het Comité stelt overigens vast dat de organisatie ook te maken krijgt met personen die niet zijn ingeschreven in het Rijksregister of van wie niet alle persoonsgegevens systematisch worden bijgewerkt in het Rijksregister. Zij vraagt aldus voor dezelfde doeleinden om de toegang tot dezelfde persoonsgegevens uit de Kruispuntbankregisters, bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, voor zover ze beschikbaar zijn.

In zijn beraadslaging nr. 12/13 van 6 maart 2012 heeft het destijds bevoegde sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid geoordeeld dat het gerechtvaardigd en aangewezen is dat instanties gemachtigd worden om toegang tot de Kruispuntbankregisters te hebben, voor zover en voor zolang zij voldoen aan de voorwaarden om toegang tot het Rijksregister te hebben. In dezelfde beraadslaging heeft het sectoraal comité het algemeen kader voor de toegang tot de Kruispuntbankregisters door instanties met toegang tot het Rijksregister gecreëerd.

Aldus gaat het Comité ermee akkoord dat Novartis Pharma nv voor het beleidsondersteunend wetenschappelijk onderzoek in het kader van het project “*Real World Evidence voor Entresto*” ook toegang tot de Kruispuntbankregisters heeft, mits er wordt voldaan aan de in

beraadslaging nr. 12/13 van 6 maart 2012 vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming.

Het gebruik van het identificatienummer dat wordt toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is vrij, volgens artikel 8, § 2, van dezelfde wet van 15 januari 1990.

### III BEHANDELING

#### A. TOELAATBAARHEID

24. Krachtens artikel 6, § 1, e) is de verwerking alleen rechtmatig indien de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen
25. 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).
26. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3<sup>3</sup> genoemde voorwaarden en waarborgen . Hierin wordt bepaald dat de persoonsgegevens bedoeld in lid 1 mogen worden verwerkt voor de doeleinden voorzien in lid 2, punt h), indien deze gegevens worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden.
27. 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

---

<sup>3</sup> Art. 9, § 2, h) van de GDPR.

beslissen tot een verdere toekenning van de financiële tussenkomst van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

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

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS**

### **1. DOELEINDEN**

29. 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.
30. De bedoeling van de beoogde verwerking van persoonsgegevens is de registratie in een register dat beheerd wordt door het platform Healthdata.be van bepaalde gegevens met betrekking tot volwassen hartfalen-patiënten met een gedaalde pompfunctie (ejectiefraction; HFrEF<sup>4</sup>) die in België behandeld worden met Entresto tijdens een referentieperiode van 1 november 2016 tot en met 30 november 2017.

De primaire doelstellingen van de tussentijdse fase zijn een beschrijving van de populatiekarakteristieken, een schatting van de hospitalisatiegraad (all-cause) en een schatting van de mortaliteit (all-cause). De secundaire doelstellingen van de tussentijdse fase zijn een schatting van de cardiovasculaire hospitalisatie, een schatting van de cardiovasculaire mortaliteit; gegevens betreffende patiënten >75 jaar; gegevens betreffende patiënten in NYHA klasse III/IV en het aantal patiënten op Entresto per NYHA klasse.

31. Tijdens de eindfase worden de doelstellingen beperkt tot volwassen hartfalen-patiënten met een gedaalde pompfunctie (ejectiefraction; HFrEF) die in België behandeld worden met Entresto tijdens een periode vanaf 1 november 2016 tot en met 31 december 2018.

De primaire doelstellingen zijn een beschrijving van de populatiekarakteristieken, een schatting van de hospitalisatiegraad (all-cause) en een schatting van de mortaliteit (all-cause).

De secundaire doelstellingen zijn een schatting van de cardiovasculaire hospitalisatie, een schatting van de cardiovasculaire mortaliteit, gegevens betreffende patiënten >75 jaar, gegevens betreffende patiënten in NYHA klasse III/IV en het aantal patiënten op Entresto per NYHA klasse.

---

<sup>4</sup> Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

32. Tijdens de extensiefase zijn de doelstellingen dezelfde, behalve dat de beschrijving van populatiekarakteristieken niet meer dient uitgevoerd te worden aangezien de analyse beperkt blijft tot de verdere gegevensverzameling van de reeds geïnccludeerde patiënten.
33. Het Comité benadrukt dat het farmaceuticabedrijf Novartis Pharma en het RIZIV de gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel onder hun eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Comité.
34. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Comité dat de voormelde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## 2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

35. 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.

De gevraagde gegevens en de verantwoording ervan zijn bijgevoegd in bijlage. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de verantwoording ervan door de aanvrager. Het betreft gegevens uit het Rijksregister (INSZ, geslacht, verblijfplaats, geboortedatum en –plaats) en gegevens afkomstig uit de database CIVARS<sup>5</sup>. In een tweede fase worden de volgende persoonsgegevens meegedeeld: minimale ziekenhuisgegevens (MZG) en gegevens over de verdeling vanuit de publieke apotheek. Deze gegevens zullen respectievelijk bij de Technische Cel en het Intermutualistisch Agentschap (IMA) opgevraagd worden. De uitbreiding omvat alleen patiënten die al in het register zijn opgenomen. Er worden geen extra patiënten toegevoegd. Voor de verschillende stromen zal een update van de gegevens gevraagd worden, met uitzondering van de 'Farmaflux (IFSTAT) stroom.

36. Wat dit betreft, wijst het Comité erop dat elke wijziging van deze gegevenslijst en van de verantwoording dient te worden goedgekeurd door het Comité.
37. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor het doeleinde van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van de patiënten gepseudonimiseerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
38. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden

---

<sup>5</sup> Beraadslaging nr. 11/055 van 19 juli 2011, laatst gewijzigd op 19 juli 2016, met betrekking tot de organisatie van de communicatie in het kader van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaand akkoord van de adviserend geneesheer vereist is (Hoofdstuk IV).

verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

39. Het Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gecodeerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
40. Het Comité stelt vast dat een “small cell risk analysis” gerealiseerd zal worden door een arts die werkzaam is bij het WIV. De identiteit van deze arts werd aan het Comité meegedeeld. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat deze analyse dient te worden verricht door een lid van het WIV dat onafhankelijk is van healthdata.be. De analyse van de gegevens van de eindfase zal worden verricht door P-95. De SCRA werd uitgevoerd door P95 en hun aanbevelingen werden geïmplementeerd door healthdata.be.

### **3. OPSLAGBEPERKING**

41. 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").
42. Het Comité stelt vast dat de tijdens de tussentijdse fase meegedeelde gegevens in gepseudonimiseerde vorm zullen worden bewaard in het register gedurende 30 jaar vanaf de datum van overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van deze periode zullen de gegevens in anonieme vorm worden bewaard. De gegevens die tijdens de eindanalyse zullen worden meegedeeld, zullen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard gedurende een periode van 30 jaar vanaf de inzameling van de gegevens. Deze gegevens zullen daarna worden vernietigd.

### **4. INFORMATIEVEILIGHEID**

43. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de GDPR moeten de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of onder diens verantwoordelijkheid, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de GDPR, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat

dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts<sup>6</sup>, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

44. Het Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een arts van Novartis Pharma. De identiteit van deze arts werd aan het Comité meegedeeld.
45. Volgens 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).
46. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gecodeerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
47. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1<sup>ste</sup> 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 voorwaarden van voormelde beraadslaging nr. 15/009 en de vorige versie van die beraadslaging (wat de gegevens van de tussentijdse fase betreft) blijven dus van toepassing.
48. 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.
49. Het Comité stelt vast dat Sciensano en Novartis Pharma een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.

---

<sup>6</sup> Het sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis”.

- 50.** Het Comité stelt vast dat alle interne en externe medewerkers van Novartis, tijdelijk of langdurig, hebben een vertrouwelijksclausule in het arbeidscontract. Alle interne en externe medewerkers van Sciensano en Healthdata, tijdelijk of langdurig, hebben een Non-Disclosure Agreement (NDA) met Sciensano getekend.
- 51.** 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,

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

rekening houdende met beraadslaging nr. 35/2018 van 16 mei 2018 van het Sectoraal Comité van het Rijksregister betreffende de machtigingsaanvraag van Novartis Pharma nv om toegang te krijgen tot een aantal informatiegegevens van het Rijksregister en om het (gecodeerd) Rijksregisternummer te gebruiken in het kader van het project 'Real World Evidence voor Entresto'.

rekening houdend met de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Healthdata.be en Healthstat.be,

besluit dat:

de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de 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).

## Bijlage 1

### Lijst van de meegedeelde persoonsgegevens (fase 1) s en doeleinden<sup>7</sup>

<b>9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:</b>	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
<b>9.1. Gegevens met betrekking tot database overeenkomst (CIVARS)</b>	
Beschrijving	Pseudo-identificatie van de rechthebbende; INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt.
Reden	<p><b>Notie:</b> Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede register-specifieke codering door healthdata.be</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eénduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen</li> <li>• Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole)</li> <li>• Interoperabiliteit verzekeren, bvb. met het rijksregister</li> <li>• Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem</li> <li>• Toekomstige pooling van data op Europees niveau</li> </ul>
Beschrijving	Eerste aanvraag tot terugbetaling/aanvraag tot verlenging van de terugbetaling
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor een schatting van het aantal HFREF patiënten welke Entresto nemen gedurende de referentieperiode.</li> </ul>
Beschrijving	Gezondheidstoestand van de patiënt: NYHA <sup>8</sup> klasse II,III of IV
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Omvat één van de onzekerheden opgenomen in het Artikel 81</li> <li>• Om een beeld te vormen van het aantal Entresto patiënten per NYHA-classificatie</li> <li>• Nagaan van het gebruik van Entresto bij verschillende graad van hartfalen</li> </ul>
Beschrijving	Voorschrijver: geneesheer-specialist in de cardiologie of interne geneeskunde
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor het maken van een opsplitsing per domein (cardiologie of interne geneeskunde)</li> </ul>
Beschrijving	Voorschrift specialiteit Entresto voor een periode van 364 dagen aan een maximale dosis van 97/103 mg (sacubitril/ valsartan) 2 maal per dag
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor het bekomen van een schatting van het aantal HFREF patiënten welke Entresto nemen gedurende de referentieperiode.</li> </ul>

<sup>7</sup> Deze bijlage maakt integraal deel uit van deze beraadslaging. Geen enkele wijziging mag erin worden aangebracht zonder goedkeuring van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

<sup>8</sup> New York Heart Association

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

## Bijlage 2

### Lijst van de persoonsgegevens (fase 2) en doeleinden

<b>9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:</b>	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
<b>9.1. Gegevens uit de database Pharmanet (InterMutualistisch Agentschap)</b>	
Beschrijving	Vergoedingscategorie geneesmiddel <b>(Field 1)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het bekomen van de prestatiecode van het geneesmiddel; dit om een inzicht te verkrijgen in de setting/plaats van aflevering van het geneesmiddel</li> <li>Tevens voor het verkrijgen van een schatting van het aantal verpakkingen afgeleverd in een publieke instantie en het aantal filmomhulde tabletten afgeleverd in een (dag)hospitaal of ambulante setting.</li> </ul>
Beschrijving	CNK code geneesmiddel <b>(Field 2)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dit betreft de CNK codes 7716-830; 7716-848; 7716-855; 3277-076; 3277-084; 3277-092</li> <li>Voor het bekomen van een descriptief beeld van de aangekochte verpakkingvorm van het product inclusief het aantal eenheden per verpakking (verkoopsverpakking of filmomhulde tablet) evenals de dosis en dit door een publieke instantie, (dag)hospitaal, rusthuis of ambulant.</li> </ul>
Beschrijving	Aantal verpakkingen/modules afgeleverd <b>(Field 4)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft een descriptief overzicht van het aantal afgeleverde verpakkingen/modules van het geneesmiddel</li> <li>Geeft een beeld van de optitratie/dosering van het geneesmiddel</li> </ul>
Beschrijving	Aantal eenheden van aflevering, zoals gedefinieerd in de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001, van een farmaceutische specialiteit afgeleverd aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of een rusthuis verblijft <b>(Field 4 bis)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft een descriptief overzicht van het aantal afgeleverde eenheden/filmomhulde tabletten van het product in een rust- en/of verzorgingstehuis</li> <li>Geeft een beeld van de optitratie/dosering van het geneesmiddel</li> </ul>
Beschrijving	Pseudo-Identificatie van rechthebbende <b>(Field 8)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eenduidige patiënten codering voor linking met andere databases. Deze variabele is specifiek voor healthdata.be van toepassing en zal niet gedeeld worden met Novartis</li> <li>Interoperabiliteit verzekeren, bvb. met het Rijksregisternummer</li> </ul>
Beschrijving	Afleveringsdatum <b>(Field 16)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht van het tijdstip van aflevering tijdens de referentie periode</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inzicht in opname van het product doorheen de tijd en nagaan van de behandelingduur van het geneesmiddel</li> <li>Geeft de nodige granulariteit voor mortaliteitsgegevens</li> </ul>
Beschrijving	Pseudo-Identificatie voorschrijver ( <b>Field 20</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor de analyse; namelijk de bevoegheidscode</li> <li>Voor het maken van een opsplitsing per specialisme/domein (cardiologie of interne geneeskunde) in de voorschrijver van het geneesmiddel</li> </ul>
<b>9.2. Minimale ZiekenhuisGegevens (FOD Gezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu)</b>	
Beschrijving	Geverifieerde opnamediagnose ( <b>A2_CODE_DIAG_VERIF_ADM</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het verkrijgen van de diagnose bij opnamen door middel van de ICD-10-BE code</li> </ul>
Beschrijving	Type ontslag ( <b>A2_CODE_DISCHARGE</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft een descriptief overzicht van de reden van ontslag na opname</li> </ul>
Beschrijving	Indicator leeftijd ( <b>A2_CODE_INDIC_AGE</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het bepalen van de gemiddelde leeftijd van een HFREF patiënt welke Entresto neemt</li> <li>Voor een verdeling volgens de verschillende leeftijdscategorieën (&lt;55j, 55-64j, 65-74j, ≥75j)</li> </ul>
Beschrijving	Code heropname ( <b>A2_CODE_READMISSION</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht voor overzicht van (her)hospitalisatie; al dan niet binnen na vorig ontslag uit zelfde ziekenhuis</li> </ul>
Beschrijving	Geslacht ( <b>A2_CODE_SEX</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Om een man/vrouw verdeling op te maken van het aantal Entresto patiënten</li> </ul>
Beschrijving	Postcode België ( <b>A2_CODE_ZIP</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor een regionale verdeling van het patiënten welke Entresto nemen (Vlaams, Waals en Brussels Gewest) na te gaan</li> <li>Om een eerste inzicht te verwerven in het HF management op regionaal niveau</li> </ul>
Beschrijving	Dag in de maand van opname in het ziekenhuis ( <b>A2_DAY_HOSP_IN</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht van de dag in de maand dat patiënten met Entresto worden opgenomen</li> <li>De combinatie van code A2_Day_HOSP_IN en A2_Day_HOSP_OUT geeft een schatting van het tijdstip en duur van een ziekhuisverblijf van patiënten behandeld met het geneesmiddel Entresto</li> </ul>
Beschrijving	Dag in de maand van ontslag uit het ziekenhuis ( <b>A2_DAY_HOSP_OUT</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht van de dag in de maand dat patiënten met Entresto worden ontslagen uit het ziekenhuis</li> <li>De combinatie van code A2_Day_HOSP_IN en A2_Day_HOSP_OUT geeft een schatting van het tijdstip en duur van een ziekhuisverblijf van patiënten behandeld met het geneesmiddel Entresto</li> </ul>
Beschrijving	Categorie ziekenhuisverblijf ( <b>A2_HOSPTYPE_CAT</b> )

Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor inzicht te verkrijgen in het soort ziekenhuisverblijf e.g; waaronder psychiatrisch, pediatrisch, oncologisch, geriatrisch hospitalisatie al dan niet met overnachting</li> </ul>
Beschrijving	Type ziekenhuisverblijf (gebaseerd op de facturatie) ( <b>A2_HOSPTYPE_FAC</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft een descriptief van type ziekenhuisverblijf waaronder een langdurig verblijf, (niet-)chirurgisch daghospitaal, klassiek verblijf.</li> </ul>
Beschrijving	Maand van opname in het ziekenhuis ( <b>A2_MONTH_HOSP_IN</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor de schatting van het aantal hospitalisatie van patiënten die Entresto nemen tijdens de referentie periode</li> <li>De combinatie van de codes A2_DAY_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_OUT A2_MONTH_HOSP_IN, (A2_MONTH_HOSP_OUT), (A2_YEAR_HOSP_IN) en (2_YEAR_HOSP_OUT) geeft inzicht in het aantal hospitalisaties per maand/jaar</li> </ul>
Beschrijving	Maand van ontslag uit het ziekenhuis ( <b>A2_MONTH_HOSP_OUT</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor de schatting van de opname periode (duur) in het hospitaal van de patiënten die Entresto nemen</li> <li>De combinatie van de codes A2_DAY_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_OUT A2_MONTH_HOSP_IN, (A2_MONTH_HOSP_OUT), (A2_YEAR_HOSP_IN) en (2_YEAR_HOSP_OUT) geeft inzicht in het aantal hospitalisaties per maand/jaar</li> </ul>
Beschrijving	Jaar van opname in het ziekenhuis ( <b>A2_YEAR_HOSP_IN</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor een schatting van het aantal gehospitaliseerde patiënten die Entresto nemen per jaar tijdens de referentieperiode</li> <li>De combinatie van de codes A2_DAY_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_OUT A2_MONTH_HOSP_IN, (A2_MONTH_HOSP_OUT), (A2_YEAR_HOSP_IN) en (2_YEAR_HOSP_OUT) geeft inzicht in het aantal hospitalisaties per maand/jaar</li> </ul>
Beschrijving	Jaar van ontslag uit het ziekenhuis ( <b>2_YEAR_HOSP_OUT</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het schatting van het aantal hospitalisatie van patiënten die Entresto nemen per jaar tijdens de referentieperiode</li> <li>De combinatie van de codes A2_DAY_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_OUT A2_MONTH_HOSP_IN, (A2_MONTH_HOSP_OUT), (A2_YEAR_HOSP_IN) en (2_YEAR_HOSP_OUT) geeft inzicht in het aantal hospitalisaties per maand/jaar</li> </ul>
Beschrijving	Geboortejaar ( <b>A1_YEAR_BIRTH</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het bepalen van de gemiddelde leeftijd van een HfrEF patiënt welke Entresto neemt</li> <li>Voor een verdeling volgende de verschillende leeftijdscategorieën (&lt;55j, 55-64j, 65-74j, ≥75j)</li> </ul>
Beschrijving	Type opname ( <b>A2_CODE_ADM</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft een idee van het type opname waaronder geplande opname, daghospitaal, spoedgevallen,...</li> </ul>

Beschrijving	Verwezen door <b>(A2_CODE_ADRBY)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het maken van een opsplitsing per domein van doorverwijzing</li> <li>Om een beeld te vormen van het management van hartfalen</li> </ul>
Beschrijving	Doodsoorzaak <b>(A2_CODE_DIAG_CAUSE_DEATH)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Om een beeld te krijgen van de doodsoorzaak volgens ICD-10-BE code bij patiënten die Entresto nemen</li> </ul>
Beschrijving	Code diagnose <b>(CODE_DIAGNOSE)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het verkrijgen van de hoofddiagnose bij patiënten behandeld met Entresto</li> </ul>
Beschrijving	Soort codeersysteem <b>(CODE_SYS_DIAGNOSE)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht voor een gedetailleerde beschrijving van de gegevens</li> </ul>
Beschrijving	Pseudocode categorie van geneesmiddelen <b>(F4_CODE_FARM_INARIZ)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht van de geneesmiddelen, alle concomitante geneesmiddelen inbegrepen</li> </ul>
Beschrijving	Nummer product <b>(F4_R40_NUMBER)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht van de geneesmiddelen, alle concomitante geneesmiddelen inbegrepen</li> </ul>
Beschrijving	(Pseudo-)nomenclatuur code <b>(F5_CODE_PS_INARIZ)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht van de uitgevoerde medische behandelingen</li> </ul>
Beschrijving	Code procedure <b>(M2_CODE_PROCEDURE)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descriptief overzicht van de uitgevoerde medische behandelingen</li> </ul>
Beschrijving	Dag in de maand van de uitvoering van de procedure <b>(M2_DAY_PROCEDURE)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft een idee van de tijdstip van ingreep</li> <li>De combinatie M2_DAY_PROCEDURE, M2_MONTH_PROCEDURE en M2_YEAR_PROCEDURE geeft een totaalbeeld van tijdstip van ingreep</li> </ul>
Beschrijving	Maand van uitvoering van de procedure <b>(M2_MONTH_PROCEDURE)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft een idee van de tijdstip van ingreep</li> <li>De combinatie M2_DAY_PROCEDURE, M2_MONTH_PROCEDURE en M2_YEAR_PROCEDURE geeft een totaalbeeld van tijdstip van ingreep</li> </ul>
Beschrijving	Jaar van uitvoering van de procedure <b>(M2_YEAR_PROCEDURE)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft een idee van de tijdstip van ingreep</li> <li>De combinatie M2_DAY_PROCEDURE, M2_MONTH_PROCEDURE en M2_YEAR_PROCEDURE geeft een totaalbeeld van tijdstip van ingreep</li> </ul>
Beschrijving	Code RIZIV procedure <b>(M3_CODE_INARIZ)</b>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het verkrijgen van inzicht in het soort procedure (heelkunde, tandverzorging, kinesithérapie, medische beeldvorming)</li> </ul>

Beschrijving	Maand van de uitvoering van het onderzoek ( <b>M5_MONTH_TEST</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het verkrijgen van een overzicht van de verschillende tijdstippen (maanden) van een onderzoek</li> </ul>
Beschrijving	Resultaat ( <b>M5_RESULT_TEST</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het nagaan of het resultaat van een onderzoek al dan niet gelinkt is aan een myocard infarct of een verhoogd ST segment</li> </ul>
Beschrijving	Type onderzoek ( <b>M5_TYPE_TEST</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het nagaan of er een ECG onderzoek heeft plaatsgevonden</li> </ul>
Beschrijving	Jaar van uitvoering van het onderzoek ( <b>M5_YEAR_TEST</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geeft samen met de code M5_MONTH_TEST een idee van het tijdstip een uitgevoerd onderzoek</li> </ul>
Beschrijving	Reden voor spoedopname/rol in ongeval/follow-up/behandeling/letseltype ( <b>M6_CODE_INFO_URG</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het nagaan of een spoedopname gelinkt is aan een bestuurder/voetganger/zelfmoord/bevalling/...</li> </ul>
Beschrijving	Code info spoed ( <b>M6_TYPE_INFO_URG</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het bekomen van de reden van spoedopnamen waaronder verkeersongeval, behandeling, letseltype</li> </ul>
Beschrijving	Code hoofddiagnose/nevendiagnose ( <b>TYPE_DIAGNOSE</b> )
Reden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voor het bekomen van de hoof- en/of nevendiagnose van aandoening</li> </ul>