

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/16/143

BERAADSLAGING NR. 16/063 VAN 21 JUNI 2016 BETREFFENDE DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE TERUGBETALINGSVOORWAARDEN VOOR HET GENEESMIDDEL KALYDECO, OPGELEGD DOOR HET RIZIV

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid artikel 43, §2, 3°;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het WIV en Vertex Pharmaceuticals;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 13 juni 2016;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 juni 2016, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Als onderdeel van de terugbetalingsvoorwaarden voor het geneesmiddel tegen mucoviscidose Kalydeco die het RIZIV aan de producent Vertex Pharmaceuticals oplegt in het kader van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dient Vertex Pharmaceuticals in de registratie van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te voorzien.

2. Aan de hand van de gecodeerde persoonsgegevens dient Vertex Pharmaceuticals verslagen op te stellen die bestemd zijn voor het RIZIV en die moeten toelaten om de terugbetaling van het geneesmiddel te evalueren, aan de hand van volgende vragen:
- Wat is het (lange termijn) effect op de ziekteprogressie, op het gebruik van standaard therapieën, op de nood voor longtransplantatie en op de mortaliteit?
 - Wat is de werkelijke vermindering van het gebruik van antibiotica en hospitalisaties?
 - Wat is het effect op de verbetering van de overleving?
- Aan de hand van deze informatie beoogt het RIZIV een *Pay for Performance* systeem uit te werken in het licht van de verlenging van de overeenkomst tot terugbetaling voor Kalydeco.
3. Voor zover de betrokkene of diens wettelijk vertegenwoordiger de toestemming heeft verleend, zullen gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld door 10 ziekenhuizen die behoren tot de groep van 7 referentiecentra voor mucoviscidose¹. Het betreft mucoviscidosepatiënten van 6 jaar en ouder in België die het geneesmiddel Kalydeco tot zich nemen. Dit zijn patiënten met een specifieke genetische mutatie in hun CFTR-gen. Het betreft naar schatting ongeveer 40 patiënten.
4. Volgende persoonsgegevens zullen worden geregistreerd:
- het gecodeerd INSZ
 - het RIZIV-nummer van de registrerende arts (enkel voor feedback en kwaliteitscontrole)
 - socio-demografische gegevens²: geslacht, geboortedatum³ (doch enkel geboortjaar en –maand is toegankelijk), sterftedatum en arrondissement van de woonplaats
 - diagnose: datum van mucoviscidose-diagnose, bevestiging diagnose
 - genotype
 - T0 baseline: transplantatiestatus, antropometrie (gewicht, lichaamslengte), parameters gerelateerd aan hospitalisatie (aantal hospitalisatiedagen voor mucoviscidose gedurende de laatste 12 maanden, aantal ernstige exacerbaties dat IV behandeling en/of ziekenhuisopnames vereiste), laboresultaten (datum en resultaat van de meest recente % predicted FEV1-meting, datum en resultaat van de meest recente zweetchloridetest, diabetestype, glucosetolerantietest al dan niet uitgevoerd?) en parameters gerelateerd aan kalydeco-behandeling (startdatum Kalydeco-behandeling)
 - T1 follow-up na 6 maanden: transplantatiestatus, antropometrie (idem baseline), hospitalisatie (idem baseline na 6 maanden); laboresultaten (idem baseline en bijkomend: klinische status, start andere CFTR-behandeling?); parameters gerelateerd

¹ GZA Ziekenhuizen Sint-Vicentius, Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Cliniques Universitaires de Bruxelles Hôpital Erasme, Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, Centre Hospitalier Régional de la Citadelle, Centre Hospitalier Chrétien, Universitair Ziekenhuis Leuven, Cliniques Universitaires Saint-Luc en Universitair Ziekenhuis Gent.

² Deze gegevens zijn afkomstig van het Rijksregister, waarvoor de vereiste machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister moet worden bekomen. De deelnemende ziekenhuizen krijgen ook de naam en voornaam van hun patiënten te zien op het moment van de registratie, doch deze informatie wordt niet meegedeeld aan het register bij Healthdata.

³ In het kader van Healthdata wordt de volledige geboortedatum geregistreerd doch enkel het geboortjaar en –maand zal worden meegedeeld voor de statistische analyses.

aan Kalydeco-behandeling (therapietrouw? Werd de Kalydeco-behandeling stopgezet tijdens de afgelopen 6 maanden)

- T2 follow-up na 12 maanden: transplantatiestatus, antropometrie (idem baseline), hospitalisatie (idem T1 na 12 maanden); laboresultaten (idem T1); parameters gerelateerd aan Kalydeco-behandeling (idem T1 na 12 maanden).

5. De mededeling van de persoonsgegevens door de tien ziekenhuizen verloopt via het Health-data-platform, conform de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealth-box voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering door het eHealth-platform zijn eveneens conform voormelde beraadslaging. De *small cell risk* analyse zal worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (cfr. infra).
6. De volgende personen en instanties hebben toegang tot de individuele persoonsgegevens:
 - de medewerkers in de registrerende centra hebben enkel toegang tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens met betrekking tot hun eigen patiënten die door hun eigen centrum zijn ingegeven.
 - de verantwoordelijken voor de datavalidatie en – analyse van Vertex Pharmaceuticals hebben toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens om de vereiste rapporten voor het RIZIV op te stellen.
7. Het RIZIV ontvangt geaggregeerde gegevens in de vorm van verslagen. Deze verslagen bevatten geen gegevens van individuele, geïdentificeerde of identificeerbare personen.

II. BEVOEGDHEID

8. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
9. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.
10. In het licht van toekomstige aanvragen betreffende de inzameling van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, acht het Sectoraal comité het aangewezen dat in navolging van de huidige beraadslaging een kaderberaadslaging zal worden opgesteld waarin de principes van de beoogde gegevensverwerking en de gemeenschappelijke werkwijze zullen worden beschreven.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

11. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd).
12. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken⁴.
13. Het Sectoraal comité is van mening dat aangezien er geen absolute garantie bestaat dat het risico op heridentificatie volledig kan worden uitgesloten gelet op het beperkt aantal betrokkenen, de specifieke pathologie en de registratie van genetische afwijkingen, de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens niet noodzakelijk kan worden geacht voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid en enkel mogelijk is mits schriftelijke toestemming van de betrokkene, hetgeen in casu wordt voorzien. Het Sectoraal comité herinnert er aan dat de toestemming geïnformeerd, specifiek én vrij moet zijn, hetgeen inhoudt dat de tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering niet verbonden mag zijn aan de toestemming voor de registratie van de gecodeerde persoonsgegevens. Immers, gelet op de omvang van de kostprijs van de geneesmiddelen zou de toestemming niet vrij zijn indien een weigering zou betekenen dat de betrokkenen niet van een tegemoetkoming zouden kunnen genieten.
14. Het Sectoraal comité is van oordeel dat er afdoende toelaatbaarheidsgrond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens.

B. FINALITEIT

15. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. In uitvoering van artikel 81 van het Koninklijk besluit van 21 december 2001 *inzake de 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*⁵ kan voor bepaalde geneesmiddelen een overeenkomst worden gesloten tussen het RIZIV en de geneesmiddelenproducent, waarbij een tegemoetkoming in de aankoop van het geneesmiddel door de patiënt wordt voorzien mits aan bepaalde voorwaarden worden vervuld. Deze werkwijze heeft tot doel om de kosten verbonden aan de sociale zekerheid te beheersen en om de doeltreffendheid van een

⁴ Cf. artikel 7, § 2, a) van de privacywet.

⁵ B.S. 29 december 2001.

geneesmiddel na te gaan alvorens in een verdere financiële tussenkomst van de ziekte –en invaliditeitsverzekering te voorzien.

17. De registratie van de gecodeerde persoonsgegevens heeft tot doel om te voldoen aan de voorwaarden die in het kader van de terugbetaling door het RIZIV aan de geneesmiddelenproducent werden opgelegd, zoals voorzien in het Ministerieel besluit van 15 januari 2016 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, waarbij een paragraaf 7930000 specifiek aangaande het geneesmiddel Kalydeco werd toegevoegd. Onder f) wordt uitdrukkelijk bepaald dat teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren, de vergoeding van de specialiteit wordt toegestaan voor zover de gecodeerde persoonsgegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden van de vergoeding, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden.
18. Zoals beschreven in de aanvraag, moet de analyse van de gecodeerde persoonsgegevens het RIZIV in staat stellen om de terugbetaling van het geneesmiddel in kwestie te evalueren in het licht van zijn doeltreffendheid.
19. Het Sectoraal comité is bijgevolg van oordeel dat de beoogde gegevensverwerking wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORCIONALITEIT

20. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
21. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:
 - Gecodeerd identificatienummer
Het INSZ wordt tweemaal gecodeerd conform de modaliteiten van het Healthdata-platform. Een eenduidige patiëntcodering is noodzakelijk om juiste statistieken te garanderen, om interoperabiliteit te verzekeren (het Rijksregister), voor longitudinale follow-up van patiënten, voor tracering van specifieke patiënten (mits machtiging), voor toekomstige pooling van data op Europees niveau (mits machtiging).
 - RIZIV-nummer van de registrerende arts
Deze informatie laat toe om gepersonaliseerde feedback voor de behandelend arts mogelijk te maken en om een aanspreekpunt te hebben bij vragen over de inhoud van de geregistreerde data (kwaliteitscontrole). Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het RIZIV-nummer enkel toegankelijk is voor het Healthdata-platform in het kader van de feedback en de goede werking van het register. Er is géén nood aan de mededeling van het RIZIV-nummer aan Vertex Pharmaceuticals in het kader van de realisatie van de analyses.
 - Socio-demografische gegevens (geslacht, geboortedatum, sterftedatum, woonplaats)
Deze elementen geven een breder beeld op de demografische gegevens van de betrokkenen en laten toe om meer diepgaande analyses uit te voeren. Enkel de

geboortemaand en –jaar wordt aan Vertex Pharmaceuticals meegedeeld. De volledige geboortedatum laat een hergebruik van de data op een later tijdstip toe, voor zover de vereiste machtiging wordt bekomen.

- Diagnose en genotype
Deze parameters zijn noodzakelijk om na te gaan of er voldaan is aan de terugbetalingsvoorwaarden.
- Transplantatiestatus
Dit is een belangrijke parameter met betrekking tot de evolutie van de patiënt, en tevens een signaal voor het stopzetten van de Kalydeco-behandeling.
- Antropometrie (Gewicht, lichaamslengte), parameters gerelateerd aan hospitalisatie, laboresultaten, parameters gerelateerd aan Kalydeco-behandeling
Deze paramaters laten toe om de toestand van de aandoening te beschrijven vóór de start en tijdens het gebruik van de Kalydeco-behandeling.

22. Het Sectoraal Comité stelt vast conform de modaliteiten van de inzameling en terbeschikkingstelling van gegevens via het Healthdata-platform een dubbele codering zal plaatsvinden (een niet-register specifieke en een register specifieke). De *small cell risk* analyse zal worden uitgevoerd door twee artsen (één met een master in statistische data-analyse en één met een master in health methodology) van de operationele directie ‘volksgezondheid en surveillance’ van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat WIV, afgezien van de small cell risk analyse, geen toegang heeft tot de gecodeerde persoonsgegevens. Het Sectoraal comité acht het optreden van het WIV voor de small cell risk analyse aanvaardbaar. Een verslag van de small cell risk analyse dient aan het Sectoraal comité te worden overgemaakt alvorens de gecodeerde persoonsgegevens ter beschikking mogen worden gesteld.
23. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. De gecodeerde persoonsgegevens zullen worden bewaard conform de modaliteiten die gelden voor het Healthdata-platform, meer bepaald tot 30 jaar na het overlijden van de betrokkene.

D. TRANSPARANTIE

24. Artikel 9, §1, van de privacywet bepaalt dat indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking of diens vertegenwoordiger uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen aan de betrokkene ten minste informatie moet verstrekken aangaande de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, de ontvangers of de categorieën van ontvangers, het bestaan van het recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem van toepassing zijn. .
25. Het Sectoraal Comité mocht een kopie van het toestemmingsformulier ontvangen en stelt vast dat aan de vereiste informatieverplichting wordt voldaan.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

26. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus voor moeten zorgen.
27. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁶, wat 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.
28. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
29. 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 informatieveiligheidsconsulent; 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, ...) en documentatie⁷.
30. Wat de veiligheidsmaatregelen betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van de gecodeerde persoonsgegevens betreft, dient verwezen te worden naar beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.

⁶ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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 geriatrisch dagziekenhuis".

⁷ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- 31.** De partij die de gecodeerde persoonsgegevens zal analyseren, Vertex Pharmaceuticals, verklaart bovendien dat in zijn hoofde de volgende maatregelen worden getroffen:
- Een informatieveiligheidsconsulent werd aangeduid op het niveau van de instelling.
 - De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
 - Vertex beschikt over een informatieveiligheidsplan dat aan het Sectoraal comité werd overgemaakt.
 - De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid.
 - Er werd een actuele lijst opgemaakt van de verschillende bevoegde personen die in het kader van de verwerking toegang hebben tot de persoonsgegevens. Het Sectoraal comité mocht een limitatieve lijst van medewerkers met toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens ontvangen.
 - Er werd voorzien in urgentieprocedures bij beveiligingsincidenten waarbij persoonsgegevens betrokken zijn.
- 32.** Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1° van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat betreft de toegang tot de gegevens van het Rijksregister,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de terugbetalingsvoorwaarden opgelegd door het RIZIV voor het geneesmiddel Kalydeco.

Een kopie van de small cell risk analyse uitgevoerd door de medewerkers van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid dient aan het Sectoraal comité te worden overgemaakt alvorens de gecodeerde persoonsgegevens ter beschikking worden gesteld.

Yves ROGER
Voorzitter

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