



**Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de
Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

Dossier SCSZ/08/076

**BERAADSLAGING NR. 08/025 VAN 8 APRIL 2008 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM
VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN STUDIE NR 2008-11 " Behandeling
van Chronische Hepatitis B"**

Gelet op de artikelen 259 tot 299 van de programmawet (I) van 24 december 2002 ;

Gelet op de aanvraag van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna het KCE) van 7 maart 2008¹ ;

Gelet op het auditoraatverslag van het KCE van 7 maart 2008 ;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

¹ Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna KCE) is een publieke instelling (parastatale), opgericht op federaal niveau. Haar opdracht: studierapporten maken om de beleidsmakers bij te staan in hun beslissingen. Deze beslissingen moeten leiden tot een zo efficiënt mogelijke toewijzing van de beschikbare middelen om zo de beste medische zorgen en een zo groot mogelijke toegankelijkheid tot de gezondheidszorg te waarborgen. De opdrachten van het Kenniscentrum worden gedefinieerd in de Programmawet van 24 december 2002 ter oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (artikels 262 tot 266). (Zie eveneens <http://www.kce.fgov.be/>)

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A.1. Context van de studie

1. De laatste jaren zijn een aantal nieuwe antivirale geneesmiddelen ontwikkeld en op de markt gekomen voor de behandeling van chronische hepatitis B. Deze nieuwe geneesmiddelen zijn al opgenomen in de recente praktijkrichtlijnen van de American Association for the Study of Liver Diseases, terwijl ook de Belgian Association for the Study of the Liver (BASL)² werkt aan nieuwe praktijkrichtlijnen voor de behandeling van chronische hepatitis B.

2. Ondertussen wordt in België de introductie van nieuwe behandelingsalgoritmen met deze nieuwe antivirale middelen afgeremd door het ontbreken van terugbetaling van deze nieuwe geneesmiddelen.

3. Verder blijkt een belangrijk deel van de patiënten met hepatitis B infecties in de ons omringende landen en ook in België buiten de reguliere ziekteverzekering te vallen.³

4. Voorliggende KCE studie heeft tot doel richtlijnen voor de behandeling van patiënten met chronische hepatitis B op te stellen aan de hand van een objectieve evaluatie van de bestaande medische evidentie.

5. De tweede doelstelling van deze KCE studie is een idee te krijgen van het aantal patiënten met chronische hepatitis B in België, en de kost ervan te kennen voor de ziekteverzekering per patiëntengroep. Een patiëntengroep wordt hier bepaald door het ziekte stadium (chronische hepatitis B infectie met opvolging door arts, chronische hepatitis B, gecompenseerde cirrose, gedecompenseerde cirrose, hepatocellulair carcinoom) en de sero-immunologische status (HBeAg) evenals hun al dan niet inschrijving in de verplichte ziekteverzekering (RIZIV-terugbetaling). Teneinde, via modelleren van een vertraagde progressie van de ziekte door het starten van de weerhouden antivirale therapie in een bepaald ziekte stadium kan telkens de kosteneffectiviteit berekend worden t.o.v. de huidige situatie, alsook de impact voor het budget van de ziekteverzekering.

A.2. Onderwerp van de studie

6. De aanvraag kadert binnen dit tweede objectief van de KCE studie, namelijk de inschatting van het aantal patiënten met chronische hepatitis B en de gezondheidseconomische analyse van de nieuwe antivirale middelen voor de behandeling ervan.

² <http://www.basl.be/>

³ Precieze gegevens zijn er niet.

7. Het totale aantal patiënten in opvolging bij een arts voor een chronische infectie met HBV in België in 2006 zal geschat worden vertrekkende van het totale volume voorgeschreven Zeffix⁴ en het aantal patiënten aan wie werd voorgeschreven in 2006.

8. Via een prospectieve enquête over drie maanden bij alle artsen die Zeffix voorschreven in 2006 zullen we per gedefinieerde patiëntengroep de proportie van de opgevolgde patiënten kennen die Zeffix nam.

9. In kader van deze enquête wordt aan de artsen gevraagd om bepaalde informatie te verzamelen voor elke chronische geïnfecteerde hepatitis B patiënt, die daarvoor consulteert, in de loop van de 3 maanden enquête. Het gaat over het volgende:

- Leeftijd en geslacht, inschrijvingsnummer sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt (indien deze er een toegekend kreeg)
- Het ziekte stadium: chronische infectie met HBV (situatie 2006 en situatie 2008), chronische hepatitis B, gecompenseerde cirrose, gedecompenseerde cirrose, levertransplantatie, levercarcinoom
- Sommige laboratorium resultaten (situatie 2006 en situatie 2008) : HBeAg/Ab en HBsAg/Ab, kwantificatie serum viraal DNA, leverfibrose (biopsie of fibroscan), HBV genotype
- Voorgeschreven of in trial hepatitis B antivirale medicatie (en 2006 et 2008) : geen, interferon-alfa, PEG-interferon-alfa, lamuidine, adefovir, entecavir, tenofovir, telbuidine, emtricitabine of andere (te specificeren)
- Het aantal geplande bezoeken per jaar aan de arts voor de hepatitis B infectie in het jaar 2006 en consultaties gepland in 2008
- Een algemene 'quality of life' vragenlijst ingevuld door de patiënt (voor de huidige situatie in 2008).

⁴ Zeffix = Antiviraal middel van de familie de antinucleoside-analogen, gebruikt bij de behandeling van chronische hepatitis B bij de volwassene. Zeffix is het enige geneesmiddel dat in 2006 enkel voor chronische hepatitis B werd voorgeschreven. Specialisten in het veld vermoeden aan een 1000 patiënten. Interferon – alfa in de verschillende vormen wordt ook voor hepatitis C behandeling gebruikt en is dus niet specifiek, vermoedelijk gebruikt bij tot 300 hepatitis B patiënten. Bovendien zijn het waarschijnlijk enkel de 10 "echte" hepatologen (en niet de algemene gastroenterologen) die Interferon-alfa voorschrijven gezien de nevenwerkingen. Zeffix wordt goed verdragen en wordt blijkbaar ook door algemene gastroenterologen voorgeschreven. Zeffix voorschrift is dus het ideale middel om zo ruim en precies mogelijk de artsen te identificeren die chronische hepatitis B patiënten opvolgen.

10. De enquête zal gebeuren in samenspraak met de Belgian Association for the Study of the Liver (BASL)⁵.

11. De selectie van de artsen zal gebeuren via de identificatie van artsen die Zeffix voorschreven in 2006. Enkel artsen met een voldoende aantal patiënten behandeld met Zeffix (drempel te bepalen op basis van de Farmanetgegevens van het RIZIV) zullen uitgenodigd worden tot deelname aan de enquête.

12. De inzameling (of het gebrek) van het inschrijvingsnummer bij sociale zekerheid (INSZ) in kader van de enquête zal ons toelaten vast te stellen of, zoals in Duitsland of Engeland, een groot deel van de chronische hepatitis B gediagnosticeerd worden bij mensen die niet in orde zijn met de lokale ziekteverzekering.

13. Het INSZ zal ook gebruikt worden om de opgevraagde gegevens te koppelen aan het IMA 2006 gegevens. Alle kosten gezondheidszorg, inbegrepen de Farmanetuitgaven, van deze patiënten zullen opgevraagd worden, zowel de ambulante als in hospitaalkosten. Deze koppeling van IMA-gegevens met enquêtegegevens moet toelaten voor 2006 de kosten voor de ziekteverzekering te kennen per gedefinieerde patiëntengroep.

14. De gemiddelde kosten voor de ziekteverzekering en het verlies van QUALY's per ziektestadium zullen in het gezondheidseconomische model ingebracht worden.

15. De huidige machtigingsaanvraag heeft alleen betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens betreffende de artsen (voorschrijvers van Zeffix), inbegrepen hun professionele coördinaten via hun identificatienummer bij het RIZIV. Het heeft dus tot doel volgende gegevens te bekomen:

- identificatiegegevens van artsen die in 2006 een Zeffix[®]-behandeling voorschreven.
- het volume Zeffix[®]-voorschriften per arts, en het aantal opgevolgde hepatitis B patiënten in 2006.
- het aantal patiënten hieronder dat in 2006 Zeffix voorgeschreven kreeg.

16. In een tweede studiefase zullen dan voor hoger bedoelde patiënten klinische gegevens (via de enquête bij de geïdentificeerde voorschrijvers) en IMA-gegevens ingezameld worden. Er zal voor deze tweede studiefase (luik "patiënten») een tweede bijkomende machtigingsaanvraag ingediend worden bij het Sectoraal comité

⁵ Uit de statuten van de Belgian Association for the Study of the Liver (B.S. van 9 maart 2000) blijkt dat de vereniging tot doel heeft "de contacten en samenwerking tussen geneesheren en navorsers met interesse voor hepatologie op te wekken, te verbeteren, te bestendigen en aan te moedigen, teneinde de kennis over de lever(ziekten) te vergroten, de leden toe te laten desaan gaande vooruitgang te boeken als groep en de hepatologie in de breedste zin te promoten. Met het oog hierop zal de vereniging diverse activiteiten ontwikkelen en initiatieven opzetten, zoals onder meer het organiseren, begeleiden, promoten en steunen van seminars, congressen, studiedagen, vergaderingen, uitwisselingsprogramma's, e.d., evenals het uitgeven, verspreiden, opstellen, promoten, e.d. van publicaties, magazines, video's en andere communicatiemiddelen."

B. MEDEDELING VAN DE PERSOONSgegevens IN KWESTIE EN DE GEPLANDE PROCEDURE

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

17. De betreffende studie heeft betrekking op een latere verwerking van niet gecodeerde persoonsgegevens.

B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevens

18. Deze studie vereist persoonsgegevens, die vooral afkomstig zijn van de FARMANET bestand van het RIZIV :

B.2.1. Eerste bron: de Farmanetbestand van het RIZIV

19. Het RIZIV (Farmanet cel) beheert een gegevensbank omvattende alle registraties van vergoedbare geneesmiddelen afgeleverd door publieke officina of door ziekenhuisapotheken voor zover het gaat om ambulante patiënten. Sinds 1996 bezorgen de tarifieringdiensten van de openbare apotheken maandelijks elke verzekeringsinstelling (7 VI's) een gegevensdrager met gegevens over hun leden. De VI's brengen alle gegevens van hun rechthebbenden die ze maandelijks ontvangen van de tarifieringdiensten bij elkaar en voeren een eerste conversie door van de identiteit van de rechthebbende. Vervolgens sturen zij deze gegevens door naar een intermediaire organisatie die de gegevens voor een tweede maal converteren. Die dubbel geconverteerde gegevens komen dan toe op het RIZIV. De verzending van de verzekeringsinstellingen naar het RIZIV gebeurt trimestrieel. De VI's versturen eveneens de gegevens van een « contante betaling ».

20. De Farmanetgegevensbank bevat onder meer volgende informatie : CNK-code (unieke nationale code) van het afgeleverde geneesmiddel, erkenningnummer van de voorschrijver, datum van aflevering en INSZ nummer van de patiënt, dat echter irreversibele geconverteerd is (dubbel conversie, een eerste keer door de VI's, en een tweede keer door de intermediaire organisatie).

21. Het inzamelingscircuit van « Farmanet – uniek spoor » wordt gedetailleerd beschreven in het « Globaal analyseverslag over de inhoud van Farmanet – uniek spoor », voor het jaar 2006, zoals opgemaakt door de Beheerseenheid Farmaceutisch Beleid van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV :

“Bij de aflevering van het geneesmiddel leest de apotheek met een optische lezer 3 zaken in:

- de unieke streepjescode op de verpakking van het geneesmiddel.*
- de streepjescode van de voorschrijver op het voorschrift*
- de SIS-kaart om de identiteit en de verzekeringstoestand van de rechthebbende te controleren.*

De apotheker levert het geneesmiddel af en de gegevens i.v.m. deze aflevering worden in een volgende fase doorgestuurd naar de tarifieringsdienst waarbij de apotheker is aangesloten. Dit doorsturen van de gegevens gebeurt op maandelijkse basis.

Vervolgens sturen de tarifieringsdiensten de gegevens van de verschillende rechthebbenden door naar één van de 7 verzekeringsinstellingen waarbij de patiënt is aangesloten. Ook deze verzending gebeurt maandelijks.

De verzekeringsinstellingen brengen alle gegevens van hun rechthebbenden die ze maandelijks ontvangen van de tarifieringsdiensten bij elkaar en voeren een eerste conversie door van de identiteit van de rechthebbende. Vervolgens sturen zij deze gegevens door naar een intermediaire organisatie die de gegevens voor een tweede maal converteren. Die dubbel geconverteerde gegevens komen dan toe op het RIZIV die dus de rechthebbende niet meer kan herkennen. De voorschrijver echter blijft wel gekend.

De verzending van de verzekeringsinstellingen naar het RIZIV gebeurt niet meer maandelijks, maar trimestrieel.”

B.2.2. Tweede bron: het bestand met de gegevens van de zorgverleners

22. Het RIZIV beschikt over een correspondentietabel tussen erkenningnummer van beroepsoefenaar en hun (professionele) identificatiegegevens.

B.3. Primaire selectiecriteria

Selectiecriteria op basis van FARMANET gegevens

23. De primaire selectie van de artsen voorschrijvers gebeurt op basis van het voorkomen van een CNK-code voor Zeffix in de Farmanetgegevens met een afleveringsdatum in de periode van 01/01/2006 tot en met 31/12/2006.

CNK-codes voor Zeffix zijn de volgende :

- Zeffix 100mg – oraal/vaste vorm : 1411-354 (CNK-code publieke officina) – 0767-657 (CNK-code ziekenhuisofficina ambulante) – 00329089 (RIZIV code)

- Zeffix 5mg/ml – orale/vloeibare vorm : 1411-362 (CNK-code publieke officina) – 0776-070 (CNK-code ziekenhuisofficina ambulante) – 00473175 (RIZIV code)

24. De gevraagde gegevens betreffende de artsen voorschrijvers van Zeffix zijn :

- het volledige erkenningnummer RIZIV, omvattende :
 - beroepscode (= in casu geneesheer),
 - identificatienummer (uniek per zorgverstrekker)
 - kwalificatiecode (= spécialisatie van de zorgverstrekker)
- en zijn identificatiegegevens (naam, voornaam, beroepsadres) aan de hand van het algemeen bestand zorgverleners van het RIZIV.

25. Per selecteerde voorschrijver wordt het volume afgeleverde Zeffix ook gevraagd evenals het aantal met Zeffix behandelde patiënten

B.4. Communicatie van de gegevens

26. De gegevens worden doorgegeven aan het KCE. De analyse van deze gegevens gebeurt volledig door de onderzoekers van het KCE.

C. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

C.1. Wettelijke basis

C.1.1. Het KCE

27. Zowel de mededeling van de gevraagde gegevens, het onderzoek en analyse van die gegevens als de publicatie van de studieresultaten kaderen in de uitdrukkelijke wettelijke opdracht van het KCE zoals bepaald in de artikelen 262 tot 267 van de programmawet (I) van 24 december 2002 (hierna “KCE-wet”) evenals artikel 285 en 296 van diezelfde wet.

28. De publicatie van de onderzoeksresultaten gebeurt overigens overeenkomstig het KB van 15 juli 2004 *betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.*

C.1.2. Farmanet

29. De Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 bepaalt in artikel 165 dat als de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van verstrekkingen gedaan door apothekers niet rechtstreeks door die instellingen aan de gerechtigden wordt gestort, dan worden alle tarifieringverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor farmaceutische verstrekkingen verplicht gedaan via door de Minister erkende tarifieringdiensten

Verder bepaalt dit artikel 165 dat:

“De tarifieringdiensten zijn verplicht de verzekeringsinstellingen, volgens de door de Koning te bepalen regels, gegevens te verstrekken aangaande de leveringen waarvoor ze tarifieringverrichtingen uitvoeren.”

30. De gegevens die de tarifieringdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken worden vastgelegd met het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de tarifieringdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken, zoals gewijzigd door het KB van 15 januari 2002.

31. De gegevens die de verzekeringsinstellingen aan het RIZIV moeten overmaken worden vastgelegd met het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het RIZIV moeten overmaken, zoals gewijzigd door de KB van 18 oktober 2004, 10 maart 2005 en 10 augustus 2005.

C. 2. Verenigbaarheid van een latere verwerking met de finaliteiten van een oorspronkelijke verwerking

32. Krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* zoals dit werd geïnterpreteerd in het Verslag aan de Koning bij het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, kan een latere verwerking van gegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:

- Ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking ;

- Ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2° van de privacywet, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van het hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

33. De kwestie die door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderzocht werd in haar aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 was uit te maken in welke gevallen de door het KCE uitgevoerde latere verwerkingen van persoonsgegevens konden beschouwd worden als zijnde voor statistische doeleinden⁶.

34. Algemeen gezien is de gegevensverwerking van het KCE hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens die ingezameld worden bij de verzekeringsinstellingen en Farmanet (via het intermutualistisch agentschap), bij de instellingen van sociale zekerheid (via de Kruispuntbank van de sociale zekerheid), bij de ziekenhuizen door inzameling van de gegevens afkomstig uit de minimale klinische gegevens (MKG), de minimale verpleegkundige gegevens (MVG), de minimale financiële gegevens (MFG) en de minimale psychiatrische gegevens (MPG) en, in sommige gevallen op gegevens die door andere natuurlijke of rechtspersonen werden ingezameld voor uiteenlopende doeleinden, of door rechtstreekse inzameling bij de betrokkenen.

35. De gegevensverwerkingen van het KCE zijn bovendien voorzien door een reeks van wet- en reglementaire teksten die deze op een voldoende gedetailleerde wijze beschrijven, zowel op het vlak van de aard en de oorsprong van de basisgegevens, de onderwerpen waarover de onderzoeken kunnen handelen, de doeleinden van de verwerking, de modaliteiten van de verwerking en deze voor de publicatie van de resultaten.

36. Het geheel van wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot het KCE lijken derhalve voldoende duidelijk en volledig opdat er sprake zou kunnen zijn van een latere verwerking die voorzien is door wettelijke en reglementaire bepalingen.

37. Niettemin moet voor iedere verwerking van persoonsgegevens die door het KCE wordt uitgevoerd, de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn, het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek⁷. Dit onderzoek wordt, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving, gevoerd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid. Na dit onderzoek zou de verwerking kunnen beschouwd

⁶ Aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

⁷ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

worden als verenigbaar met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn⁸ in de zin van artikel 4, §1, 2° van de privacywet.

38. De Commissie is inderdaad van mening dat een latere gegevensverwerking die uitgevoerd wordt door het KCE en indien het bevoegd sectoraal comité er met kennis van alle elementen aldus over beslist, beschouwd kan worden als verenigbaar met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking(en) waarvan de gegevens afkomstig zijn, onder meer omdat de gegevensverwerkingen van het KCE voorzien zijn bij wettelijke en reglementaire bepalingen.

39. Deze opvatting is onder andere onderworpen aan de voorwaarde dat de bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen voldoende duidelijk en volledig zijn, wat in de huidige stand van de wetgeving en reglementering het geval is.

40. Andere elementen kunnen bijdragen tot de beoordeling van de verenigbaarheid van de doeleinden, zoals de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

41. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderstreept in dit verband dat het Sectoraal comité bij zijn beraadslagingen zeer nauwgezet toeziet op de toepassing van de fundamentele beginselen van eerlijkheid, finaliteit, proportionaliteit, transparantie en relevantie van de geplande onderzoeken, en op de genomen maatregelen om de veiligheid van de gegevens en de naleving van de privacywet te waarborgen, rekening houdend met de bestaande wettelijke bepalingen.

42. Bijgevolg zou een door het KCE uitgevoerde latere gegevensverwerking door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid beschouwd kunnen worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Zodoende zou deze verwerking niet onderworpen zijn aan het stelsel dat voorzien is bij hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zou daarentegen wel moeten beantwoorden aan de verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001.

43. Vermits de doeleinden van de verwerkingen die uitgevoerd worden door het KCE op een klare en duidelijke manier geregeld zijn door de wettelijke en reglementaire bepalingen die uiteengezet zijn onder punten 26 en 27 en dat de verwerking kan beschouwd worden als voldoende kaderend binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, kan de door het KCE overwogen

⁸ Zie in dit verband het advies nr. 14/2002 van 08/04/2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

verwerking beschouwd worden als een latere gegevensverwerking die verenigbaar is met de gegevensverwerking waarvan de basisgegevens van de studie afkomstig zijn. Bijgevolg en overeenkomstig de aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer⁹, oordeelt het Sectoraal comité dat de bepalingen van hoofdstuk II van het KB van 13 februari 2001 in onderhavig geval niet van toepassing zijn.

C.3. Relevantie en proportionaliteit van de gegevens ten opzichte van de omschreven doeleinden

C.3.1. Doeleinden van de geplande verwerking

44. De Doeleinden van de behandeling worden uiteengezet in punten 1 tot 16.

C.3.2. Relevantie van de gegevens

45. De gevraagde FARMANET gegevens zijn noodzakelijk want enkel daarmee kunnen de artsen geïdentificeerd worden die Zeffix voorschreven gedurende een bepaald jaar.

46. De identificatie van de artsen die Zeffix voorschrijven is nodig om hen te kunnen contacteren en toe te laten de klinische gegevens te collecteren (diagnose en stratificatie volgens het ziektestadium van chronische HBV geïnfecteerde patiënten). Deze gegevens zijn in geen enkele andere Belgische database beschikbaar.

47. De aanvraag naar het Sectoraal comité gebeurt in twee fases. De eerste stap, die de actuele aanvraag vormt, betreft de identificatie van de voorschrijvers van Zeffix. De tweede stap zal betrekking hebben op de verzameling van patiëntengegevens en zal het voorwerp zijn van een tweede aanvraag naar het Sectoraal comité. Deze laatste zal dan ook meer oordeelkundig kunnen gebeuren, gezien de doelgroep dan beter zal afgelijnd zijn aan de hand van de identificatie-enquête bij de artsenvoorschrijvers.

48. Gelet op de onder punten 1 tot 16 beschreven doelstellingen van de studie, blijken de FARMANET gegevens nuttig en relevant te zijn, zelfs noodzakelijk.

⁹ Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: aanbeveling nr. 01/2007 van 2 mei 2007 betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). (beschikbaar op de website : www.privacycommissie.be).

C.3.3. Proportionaliteit van de gegevens ten opzichten van de geplande verwerking

49. Alleen een selectie van de FARMANET gegevens wordt gevraagd, namelijk de identificatiegegevens van de artsen voorschrijvers van Zeffix tijdens een bepaalde periode (het jaar 2006), evenals, voor die artsen, het volume voorschriften en het aantal patiënten, dat een voorschrift van Zeffix in 2006 hebben gekregen.

50. Het Sectoraal comité merkt op dat de raadpleging van de FARMANET databank alleen betrekking heeft op één kalenderjaar – in casu, het jaar 2006. Hij beschouwt het feit dat de selectieperiode van de artsen voorschrijvers van Zeffix zo beperkt wordt tot één kalenderjaar, als een eerste – positief – waarderingselement voor het proportionaliteitsprincipe bij dit soort studies.

51. Op basis van de hierboven geanalyseerde elementen, kunnen de gevraagde gegevens worden beschouwd als evenredig en niet buitensporig voor de uitvoering van deze studie.

52. En outre, dans l'attente et en prévision de la seconde demande d'autorisation qui sera introduite auprès du Comité sectoriel en ce qui concerne le volet « patients » de l'étude en projet, à savoir l'enquête auprès des médecins prescripteurs et le couplage avec les données de l'IMA, le Comité sectoriel souhaite, d'ores et déjà, formuler, ci-après, une remarque de portée générale.

53. Het Sectoraal comité is er zich van bewust dat de relevantie van de verschillende in overweging genomen variabelen in een statistische studie, dikwijls slechts wordt aangetoond in de conclusie van de desbetreffende studie, na de gegevensverwerking. Dit brengt de onderzoekers ertoe zoveel mogelijk gegevens op te vragen opdat hun onderzoeken een zo groot mogelijk aantal potentieel relevante variabelen zouden omvatten.

54. Nochtans herinnert het Sectoraal comité aan de bewoordingen van artikel 4 van de WBPL dat in het bijzonder in § 1, 2° en 3 oplegt dat de persoonsgegevens slechts voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden mogen verzameld worden, en dat deze gegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig moeten zijn uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen en waarvoor ze verder worden verwerkt.

55. Hieruit volgt dat de doeleinden van elke gegevensverwerking zo exact mogelijk moeten vastgesteld worden alvorens te beginnen met de verwerking, en dat de verwerkte gegevens met zorg moeten gekozen worden in functie van deze doeleinden.

56. Het Sectoraal comité vraagt dus aan de onderzoekers dat ze bij het kiezen van de gegevenscategorieën waarop ze hun statistische studie wensen te baseren, rekening houden met het belang van het inperken van deze categorieën in elke redelijke mate

57. Zo past het voor elke gegevenscategorie om de mogelijkheid van een impact van dit gegeven op de onderzoeksvraag in te schatten en de aannemelijkheid ervan te kunnen rechtvaardigen. Het Sectoraal comité verzoekt de onderzoekers de rechtvaardigingen over deze inschattingen nog meer uit te werken zodat de proportionaliteit van hun gegevensverwerking aangetoond wordt. Zo kunnen verwijzingen naar andere bestaande studies, gespecialiseerde literatuur of de uitleg van de gevolgde redenering, het Sectoraal comité in staat stellen om het standpunt van de onderzoekers goed te begrijpen en op haar beurt correct de proportionaliteit van de voorziene verwerking te beoordelen.

58. Het is verkieselijk dat de onderzoekers zich beperken tot het opvragen van de gegevens waarvan de relevantie het meest waarschijnlijk is. Indien vervolgens, in de loop van de statistische studie, blijkt dat er bijkomende gegevens nodig zijn, kan de toestemming voor het gebruik van deze gegevens gevraagd worden aan het Sectoraal comité door een versnelde procedure. Deze bijkomende aanvragen dienen volgens de regels gerechtvaardigd te zijn uitgaande van de doeleinden van de studie.

C.4. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

59. Het KCE verbindt er zich toe een aangifte in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals voorgeschreven door artikel 17 van de privacywet¹⁰.

60. Het artikel 9 van de privacywet voorziet in een informatieplicht in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking ten aanzien van diegenen van wie persoonsgegevens voor wetenschappelijk en statistisch onderzoek worden gebruikt en zulks alvorens met de verwerking een aanvang wordt genomen.

61. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking de gegevens echter niet rechtstreeks bij de betrokkene heeft verkregen, kan evenwel op deze informatieverplichting een uitzondering worden gemaakt indien de kennisgeving onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. In voorliggend geval worden de betrokkene (artsenvoorschrijvers van Zeffix[®]) pas geïdentificeerd aan het einde van de geplande verwerking van gegevens. Ze zullen bovendien in detail worden geïnformeerd over de doelstellingen van de studie, op het ogenblik dat hun deelname eraan gesolliciteerd wordt. Daarenboven betreft het hier enkel professionele identificatiegegevens, waarvan elke arts op de hoogte is dat zij door het RIZIV en de Farmanetregistratie bijgehouden worden.

¹⁰ Art.17 §1 WBPL: "Voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, doet de verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer".

62. Bovendien, in zijn beraadslaging nr 02/ 42 van 2 april 2002, liet het Sectoraal comité [vroeger : het Toezichtcomité] opmerken dat : « *Het RIZIV-nummer geeft voornamelijk informatie over de specialisatie van de betrokken zorgverstrekker*» en had bijgevolg al beoordeeld dat « *Het betreft sociale gegevens van persoonlijke aard waarvan de mededeling nauwelijks risico's inhoudt voor de integriteit van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken zorgverstrekkers (natuurlijke personen).De gegevens hebben immers louter betrekking op hun beroepsbezigheden en zijn reeds in belangrijke mate openbaar (in de telefoongidsen, bij de ziekenfondsen)*». ¹¹

C.5. Bewaring en archivering

63.

A. De FARMANET gegevens, zoals beschreven in punten 22 tot 24 hierboven, worden in de eerste plaats bewaard met het oog op het leveren van een eventuele feedback of om een bijkomende externe evaluatie of een tegenonderzoek mogelijk te maken, als een van de betrokken partijen hierom vraagt. Deze gegevens worden uiterlijk 24 maanden na de volledige oplevering van de gegevens vernietigd.

B. Behoudens een nieuwe, gemotiveerde machtiging aangevraagd bij het Sectoraal comité en verleend door het comité, zullen ten laatste bij het verstrijken van deze termijn van 24 maanden alle onder A bedoelde gegevens vernietigd worden, met uitzondering van de eindresultaten en/of aggregaten die geen enkele verwijzing naar zorgverleners meer bevatten, m.a.w. die volledig anoniem zijn geworden.

C. De onder B. bedoelde eindresultaten en/of totalen, worden gedurende 30 jaar bijgehouden, aangezien ze een vast deel uitmaken van het wetenschappelijk luik van de studie en omdat het wenselijk is dat ze beschikbaar blijven, onder andere voor het uitvoeren van longitudinale studies over meerdere jaren.

D. De archivering gebeurt op een niet-verwijderbare drager (overeen te komen met de veiligheidsconsultant, bijv. magneetband...) en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats, bijv. die van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

¹¹ Beraadslaging nr 02 /042 van 2 april 2002 van het Toezichtcomité bij de KSZ [vandaag: Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid] betreffende de mededeling door het RIZIV van sociale gegevens van persoonlijke aard m.b.t. zorgverstrekkers (natuurlijke personen) – publicatie op de website van het RIZIV.

64. Bewaring van de gegevens en resultaten van de studie, zoals overwogen in de beperkingen betreffende de bewaartijd, en de bewaarmethode, lijken hierboven voldoende gemotiveerd te zijn wat betreft hun einddoel. De voorstellen lijken bovendien niet onevenredig in het kader van deze doelstellingen.

C.6. Gebruik en mededeling van de gegevens

65. De resultaten van de studie :

- A. zullen het voorwerp van een verslag vormen aan de Raad van Bestuur van het KCE ;
- B. bij goedkeuring van het verslag door de Raad van Bestuur van het KCE worden de resultaten gepubliceerd conform het Koninklijk Besluit van 15 juli 2004 inzake de voorwaarden voor de publicatie van de studies, verslagen en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
- C. zullen door het KCE behandeld worden in een of meerdere medisch-wetenschappelijke publicaties

66. Dit gebruik van de studieresultaten lijkt evenredig aan de einddoelen in punten 1 tot 16.

C.7. Getroffen maatregelen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen

67. Het KCE neemt een reeks veiligheidsmaatregelen om elke toegang door onbevoegden tot de gegevens of elke toevallige vernietiging van deze gegevens te voorkomen. Deze maatregelen zijn constant voor alle studies die het KCE leidt. Het comité verwijst hierbij naar de vorige auditoraatverslagen, die met name zijn opgenomen in de aanbeveling van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 01/2007 van 2 mei 2007¹² en in de beraadslaging van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007¹³.

68. Deze maatregelen lijken voldoende ten opzichte van de eisen van artikel 16 van de Privacywet.

¹² Aanbeveling inzake de wetgeving die van toepassing is op de gegevensverwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

¹³ Beraadslaging inzake de mededeling van gegevens met het oog op de studie KCE 2007-16-HSR "Studie van de mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrische daghospitaal"

C.8. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

69. Het KCE verbindt er zich toe om voor de ontvangst van de persoonsgegevens een aangifte van verwerking van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om deze redenen,

het Sectoraal comité van de Sociale zekerheid en van de Gezondheid

70. meent dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking kan beschouwd worden als een latere verwerking van persoonsgegevens die verenigbaar is met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn. Bijgevolg is deze verwerking niet onderworpen aan het stelsel dat voorzien is in hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 dat enkel de latere verwerkingen beoogt die op zich onverenigbaar zijn met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Zij zal daarentegen wel moeten voldoen aan de overige verplichtingen die voortvloeien uit de privacywet en de overige bepalingen van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001;

71. machtigt het RIZIV om de gegevens bedoeld in punten 18 tot 24 mee te delen met het oog op de studie waarvan de doeleinden in punten 1 tot 16 worden beschreven;

72. deze gegevens kunnen worden bewaard voor de doelstellingen bedoeld in punt 53 en dit binnen de termijnen die in datzelfde punt worden gespecificeerd. Daarna moeten ze worden vernietigd.

Yves ROGER

Voorzitter

De zetel van het sectoraal comité voor de sociale zekerheid en gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, op het volgende adres: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

Bijlage 1: FARMANET gegevens

1. Inzamelingscircuit van de FARMANET gegevens

De gegevens die uiteindelijk op het RIZIV toekomen, doorlopen een gans circuit.

Dit inzamelingscircuit start bij de arts die een voorschrift aflevert aan de rechthebbende. Die rechthebbende begeeft zich vervolgens naar de apotheker met dit voorschrift en zijn SIS-kaart.

Bij de aflevering van het geneesmiddel leest de apotheek met een optische lezer 3 zaken in:

- de unieke streepjescode op de verpakking van het geneesmiddel.
- de streepjescode van de voorschrijver op het voorschrift
- de SIS-kaart om de identiteit en de verzekeringstoestand van de rechthebbende te controleren.

De apotheker levert het geneesmiddel af en de gegevens i.v.m. deze aflevering worden in een volgende fase doorgestuurd naar de tarifieringsdienst waarbij de apotheker is aangesloten. Dit doorsturen van de gegevens gebeurt op maandelijkse basis.

Vervolgens sturen de tarifieringsdiensten de gegevens van de verschillende rechthebbenden door naar één van de 7 verzekeringsinstellingen waarbij de patiënt is aangesloten. Ook deze verzending gebeurt maandelijks.

De verzekeringsinstellingen brengen alle gegevens van hun rechthebbenden die ze maandelijks ontvangen van de tarifieringsdiensten bij elkaar en voeren een eerste conversie door van de identiteit van de rechthebbende. Vervolgens sturen zij deze gegevens door naar een intermediaire organisatie die de gegevens voor een tweede maal converteren. Die dubbel geconverteerde gegevens komen dan toe op het RIZIV die dus de rechthebbende niet meer kan herkennen. De voorschrijver echter blijft wel gekend. De verzekeringsinstellingen sturen ook de gegevens die bekomen worden na tarifiering van de documenten "contante betaling" (wanneer de derdebetaleregeling niet is toegepast in de apotheek, dan richt de patiënt zich tot het loket van de VI om zijn vergoeding te ontvangen).

De verzending van de verzekeringsinstellingen naar het RIZIV gebeurt niet meer maandelijks,

maar trimestrieel.

2. Ingezamelde gegevens via FARMANET

De voornaamste gegevens die worden overgedragen:

- het geneesmiddel (geïdentificeerd door de CNK-code op de verpakking)
- de terugbetalingcategorie (A, B, C, Cs, Cx).
- de voorschrijver
- de apotheek (sinds 2004)
- de datum van aflevering
- de tarifieringsdienst
- de geanonimiseerde patiënt (sinds 2004).

Bovendien bezorgen de verzekeringsinstellingen, sinds 2004, elk semester een bestand «Bevolking» dat kan worden gekoppeld aan het Farmanetbestand en dat de volgende informatie bevat:

- de geanonimiseerde patiënt
- het geslacht
- het geboortjaar
- de sociale code
- de NIS-code van het adres van de patiënt

3. Toepassingsgebied

Farmanet dekt de afleveringen in de open officina, die door het RIZIV zijn terugbetaald. Zijn dus niet inbegrepen: de geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden afgeleverd en de geneesmiddelen die worden afgeleverd door een open officina zonder tegemoetkoming van het RIZIV (bijv. niet- terugbetaalbare geneesmiddelen, een zelfstandige die niet verzekerd is voor de kleine risico's, een patiënt die als internationaal ambtenaar wordt gedekt door zijn eigen verzekering, een patiënt die van zijn adviserend geneesheer geen akkoord heeft gekregen voor de terugbetaling van een geneesmiddel waarvoor een voorafgaande toelating nodig is, enz.). De volgende verstrekkingen zijn geregistreerd:

- Farmaceutische specialiteiten

- Medische voeding
- Diagnostische middelen
- Magistrale bereidingen
- Forfaits mucoviscidose
- Forfaits zuurstof
- Insulinespuiten
- Wachthonoraria van de apothekers