

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

Dossier SCSZ/08/126

**BERAADSLAGING NR. VAN 08/035 VAN 2 SEPTEMBER 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 – FASE 2"**

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 KCE¹) van 29 mei 2008 ;

Gelet op de 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"²;

Gelet op het advies van 18 augustus 2008 van de Commissie voor medische ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen Saint-Luc;

Gelet op het auditoraatverslag van het KCE van 29 mei 2008 ;

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/>)

² De tekst van de beraadslaging is beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2008/beraadslaging_SZ_025_2008.pdf

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. CONTEXT EN ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

De aanvraag van het KCE aan het Sectoraal comité Sociale Zekerheid en Gezondheid vormt het tweede luik in het kader van de studie KCE 2008-11 betreffende de behandeling van Chronische Hepatitis B zoals door het KCE gepland. Huidige aanvraag volgt op de eerste aanvraag die ingediend werd bij het Sectoraal comité en waarvoor de beraadslaging nr 08/025 werd uitgesproken zodat de eerste deel van de studie kon gebeuren.

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 reeds 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)³ nieuwe praktijkrichtlijnen voor de behandeling van chronische hepatitis B heeft gepubliceerd.
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. 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 recente wetenschappelijke publicaties.
4. De tweede doelstelling van deze KCE studie is een idee te krijgen van het aantal patiënten met chronische hepatitis B in België, en per patiëntengroep de kosteneffectiviteit van de behandeling te berekenen vanuit het standpunt van de verplichte ziekteverzekering.

A.2. Onderwerp van de studie

5. 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.
6. De patiëntengroepen worden 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

³ <http://www.basl.be/>

niet inschrijving in de verplichte ziekteverzekering (RIZIV-terugbetaling). In de ons omringende landen blijkt nl. een belangrijk deel van de patiënten met hepatitis B infecties buiten de reguliere ziekteverzekering te vallen, maar precieze gegevens zijn er niet. Ook in België lijkt dit het geval te zijn.

7. De gemiddelde kost voor de ziekteverzekering en het verlies aan QALYs⁴ per ziektestadium, berekend aan de hand van de Quality of Life (QoL) gegevens en Belgische waarden zullen dan in een gezondheidseconomisch model ingebracht worden. 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.

8. Voor de uitvoering van de geplande studie worden voor hogerbedeelde patiënten klinische en QoL gegevens gevraagd (via de enquête bij de geïdentificeerde voorschrijvers), en IMA-gegevens betreffende de zorgconsumptie.

9. De klinische en QoL gegevens van de patiënten worden bekomen via een prospectieve enquête over zes maanden bij de weerhouden artsen van fase 1 van de studie. De enquête zal gebeuren in samenspraak met de Belgian Association for the Study of the Liver (BASL)⁵.

10. Aan de klinische gegevens en aan de QoL gegevens van de patiënten bekomen via de enquête, zullen de gegevens van het IMA⁶ met betrekking tot de uitgaven van zorg worden gekoppeld. In deze laatste zijn ook de uitgaven voor het geneesmiddelenverbruik (gegevens van Farmanet) tijdens het ziekenhuisverblijf en in de ambulante sector vervat. De koppeling tussen de gegevens mbt de uitgaven (IMA gegevens) en de klinische gegevens (enquête bij de voorschrijvende artsen) moet toelaten de gemiddelde kost van een behandeling van hepatitis B per gedefinieerde patiëntengroep te bepalen.

⁴ A year of life adjusted for its quality or its value. A year in perfect health is considered equal to 1.0 QALY. The value of a year in ill health would be discounted. For example, a year bedridden might have a value equal to 0.5 QALY. Source: <http://www.medterms.com/script/main/hp.asp>

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 seminaries, congressen, studiedagen, vergaderingen, uitwisselingsprogramma's, e.d., evenals het uitgeven, verspreiden, opstellen, promoten, e.d. van publicaties, magazines, video's en andere communicatiemiddelen."

⁶ Het Inter mutualistisch Agentschap. <http://www.nic-ima.be>

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

B.1. Aard van de te verwerken gegevens

11. De verwerking van de IMA gegevens betreft een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens, die meer bepaald betrekking hebben op de gezondheid. Anderzijds vormen de gegevens voortvloeiend uit de enquêtes bij de weerhouden artsen een primaire verwerking door indirecte verzameling en de Qol gegevens verzameld bij de patiënten een primaire verwerking door directe verzameling.

B.2. Algemene beschrijving van de benodigde gegevens

12. Deze studie vereist persoonsgegevens, die afkomstig zijn van een gegevensinzameling via enquête door behandelende artsen bij hun patiënten met chronische hepatitis B, en van het IMA.

B.2.1. Eerste bron: Ad hoc gegevensinzameling via enquête door behandelende artsen bij hun patiënten met chronische hepatitis B

13. De eerste fase van de studie liet toe om het totaal aantal patiënten die, onder de Belgische verplichte ziekteverzekering, in 2006 minstens één Zeffix® (lamuvidine)⁷ voorschrijft met terugbetaling door de ziekteverzekering⁸ kregen voor een chronische infectie met hepatitis B virus (HBV) op 474 in te schatten.

14. In het eerste deel van de studie konden tevens de artsen met een voldoende aantal patiënten behandeld met Zeffix® geïdentificeerd worden. Alleen diegenen die de drempel van minstens 3 Zeffix® patiënten halen zullen uitgenodigd worden tot deelname aan de enquête, die zal plaatsvinden in samenspraak met de BASL. Het gaat hier om 51 verschillende voorschrijvers van Zeffix® (bij 247 patiënten).

⁷ Zeffix® wordt typisch gebruikt bij de behandeling van chronische hepatitis B bij de volwassene en is het enige geneesmiddel dat in 2006 enkel voor chronische hepatitis B werd voorgeschreven. Interferon-alfa in verschillende afleveringsvormen wordt ook voor hepatitis C behandeling gebruikt en is dus niet specifiek. Bovendien zijn het waarschijnlijk enkel de 10 "echte" hepatologen (en niet de algemene gastro-enterologen) die Interferon-alfa voorschrijven gezien de nevenwerkingen ervan. Zeffix® wordt goed verdragen en wordt blijkbaar ook door algemene gastro-enterologen voorgeschreven. Het Zeffix® voorschrift is dus het ideale middel om zo ruim en precies mogelijk de artsen te identificeren die chronische hepatitis B patiënten opvolgen.

⁸ In sommige gevallen wordt Zeffix niet terugbetaald door de ZIV

15. Er wordt een tijdsperiode van 6 maanden voorzien voor die enquête. Gedurende deze periode van 6 maanden wordt aan de weerhouden artsen gevraagd om bepaalde informatie te verzamelen over de chronisch geïnfecteerde hepatitis B patiënten die door hun gezien worden tijdens een consultatie. De enquête zal het KCE toelaten om de patiënten te groeperen per ziektestadium en om de exacte verhouding van patiënten te kennen die Zeffix® in 2006 namen (na correctie voor het aantal visites per jaar).

16. In de enquête zullen de volgende gegevens worden gevraagd :

- Leeftijd, geslacht, nationaliteit (Belg, EU, niet-EU), land van herkomst, inschrijvingsnummer sociale zekerheid (INSZ) van de patiënten, indien effectief ingeschreven in de Belgische ZIV, zoniet wordt gevraagd te preciseren of er een andere ziekteverzekering tussenkومت of niet.
- het ziekte stadium (in 2006 en op moment van de studieperiode): 'immune tolerant', 'inactive carriers', chronische hepatitis B, gecompenseerde cirrose, gedecompenseerde cirrose, lever transplantatie, levercarcinoom
- laboratorium resultaten (in 2006 en op moment van de studieperiode) betreffende HBeAg/Ab en HBsAg/Ab, kwantificatie serum viraal DNA, leverfibrose (biopsie of fibroscan), HBV genotype
- hepatitis B antivirale medicatie (in 2006 en op moment van de studieperiode, voorgeschreven of in trial): geen, interferon-alfa, PEG-interferon-alfa, lamivudine⁹, adefovir, entecavir, tenofovir, telbuvudine, emtricitabine of andere (te specificeren)
- het aantal bezoeken per jaar aan de arts voor de hepatitis B infectie in het jaar 2006 en consultaties gepresteerd plus nog gepland op moment van de studieperiode

- Quality of Life gegevens via een algemene EQ-5D vragenlijst ingevuld door de patiënt (CRF QoL), voor de huidige situatie op moment van de studieperiode, en waarvoor Belgische cijfers bestaan voor een gezonde controlegroep.

17. Met uitzondering van de QoL gegevens, worden de gegevens gevraagd voor de situatie op moment van de enquêteperiode, en voor het jaar 2006 als deze beschikbaar zijn.

18. Na correctie voor consultatiefrequentie kunnen we het totaal aantal in 2006 opgevolgde patiënten voor België bepalen per gedefinieerde patiëntengroep, met opsplitsing ZIV-patiënten versus patiënten die buiten ZIV-systeem vallen.

⁹ Lamivudine is de generieke naam voor Zeffix.

19. Daar waar de meeste patiëntengroepen een hoge 2 jaarsoverleving hebben is dit niet het geval voor patiënten met een hepatocellulair carcinoom. Daarom zullen de deelnemende artsen gevraagd worden voor de patiënten gezien met een HCC in 2006 en die overleden zijn op moment van de studieperiode toch het klinische CRF in te vullen voor 2006. Eenzelfde opvraging van dossiergegevens zal gebeuren voor levertransplant patiënten die in 2006 gezien werden maar overleden zijn op moment van de studieperiode. Om zo weinig mogelijk levertransplantpatiënten na chronische hepatitis B te missen zullen ook de overige Belgische levertransplantcentra gecontacteerd worden die nog niet geselecteerd waren via fase 1 van de aanvraag¹⁰. De reden hier is dat het aantal levertransplanten te wijten aan chronische hepatitis B zeer beperkt is, namelijk minder dan 20 per jaar gemiddeld, en het KCE een representatief staal wil bestuderen voor de 2006 ziekteverzekeringskosten.

B.2.2. Tweede bron: IMA gezondheidszorggegevens

20. De verzekeringsinstellingen (VI) beschikken over de individuele facturatiegegevens voor prestaties inzake vergoedingsgerechtigde gezondheidszorg van al hun aangesloten leden (bestand Gezondheidszorg & Farmanet). Deze gegevens zijn beschikbaar via het IMA.

21. Alle ZIV-uitgaven (gezondheidszorgen), inbegrepen de Farmanetuitgaven (geneesmiddelen), van de geënquêteerde patiënten zullen opgevraagd worden via het IMA, zowel de ambulante als de hospitaalkosten en dit voor de jaren 2006-2007, rekening houdend met het feit dat zorgverstrekkingen verleend in 2006 voor een deel pas in 2007 kunnen geboekt zijn. Er worden geen aanvullende socio-economische gegevens uit het populatiebestand opgevraagd, met uitzondering evenwel van het jaar en de maand van het eventuele overlijden van de patiënt.

22. De inzameling (of het gebrek) van het inschrijvingsnummer bij de sociale zekerheid (INSZ) in kader van de enquête zal ons toelaten patiënten te identificeren die aan de belgische ziekte en invaliditeitsverzekering systeem aangesloten zijn of niet, en de klinische gegevens te koppelen aan de IMA gezondheidszorggegevens. Deze koppeling van IMA-gegevens (uitgaven) met enquêtegegevens (klinische gegevens) moet toelaten de kosten voor de ziekteverzekering te kennen per gedefinieerde patiëntengroep voor de behandeling van hepatitis B.

B.3. Modaliteiten voor de koppeling en de codering van de gegevens

Zie schema in bijlage 1.

¹⁰ Artsen vanuit de grotere levertransplantcentra zijn reeds via fase 1 (via voorschrift Zeffix) geselecteerd.

23. Dit proces verloopt in verschillende opeenvolgende stappen en impliceert de deelneming van de weerhouden artsen, van de *trusted third party/contract research organisation* Veeda Clinical Research N.V. van het KCE (KCE-TTP/CRO) (onderaannemer van het KCE), van de 7 verzekeringsinstellingen, van de *trusted third party* van het IMA (IMA-TTP) (onderaannemer van het IMA), van het IMA zelf en tot slot van de arts-toezichthouder van het KCE.

B.3.1. Identificatie van artsen voor eventuele deelneming aan de enquête

24. Ingevolge de beraadslaging nr 08/025 van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid werden in fase 1 van de studie de potentiële zorgverstrekkers voor deelname aan de enquête geïdentificeerd

B.3.2. Beoordeling van het studieprotocol voor de Commissies voor medische ethiek van de verschillende ziekenhuizen

25. Het studieprotocol zal tegelijkertijd gericht worden aan Commissie voor medische ethiek van de universitaire ziekenhuizen Saint-Luc (het leidend ethisch comité) en aan de Commissies voor medische ethiek die verbonden zijn aan de ziekenhuizen waarin de weerhouden artsen werken.

26. De KCE-TTP/CRO heeft de geselecteerde zorgverstrekkers gecontacteerd en heeft het studieprotocol en de case report forms (CRFs) aan hen voorgesteld. Wanneer de zorgverstrekker zijn medewerking verleent, en hij/zij verbonden is aan een ziekenhuis voor deze deelname, kan deze deelneming maar gebeuren met het akkoord van de lokale (aan het ziekenhuis verbonden) Commissie voor medische ethiek.

27. Naar aanleiding van de zitting van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid dd. 01/07/2008 werd gevraagd dat het studieprotocol met bijhorend informed consent formulier zou worden voorgelegd voor preliminair advies aan de (leidende) Commissie voor medische ethiek van de universitaire ziekenhuizen Saint-Luc. De betreffende Commissie voor medische ethiek sprak in haar brief van 18 augustus 2008 een algemeen gunstig advies uit.

B.3.3. Verzameling van de klinische gegevens door de artsen (de enquête)

28. De zorgverstrekker selecteert enkel de patiënten die chronisch geïnfecteerd zijn met het hepatitis B virus.

29. Voorafgaand aan elke dataverzameling wordt een schriftelijke geïnformeerde toestemming gevraagd van de betrokken patiënt tijdens de consultatie in de 6 maanden durende studieperiode. Deze geïnformeerde toestemming zal gevraagd worden aan de hand van het formulier voorzien in bijlage 2. Zonder goedkeuring van de patiënt worden zijn gegevens niet verzameld in kader van de enquête.

30. In het klinische CRF wordt informatie gevraagd over het jaar 2006 en over het jaar van de studieperiode (2008-2009). De Quality of Life CRF slaat enkel op de huidige situatie van de patiënt (2008-2009).

31. Daar waar de meeste patiëntengroepen een hoge 2 jaars overleving hebben is dit niet het geval voor patiënten met een hepatocellulair carcinoom en/of patiënten die een levertransplant kregen. Daarom zullen de deelnemende artsen gevraagd worden voor de patiënten gezien met een HCC en/of levertransplant in 2006 en niet in de 2008 studieperiode omdat ze overleden zijn toch het klinische CRF in te vullen voor 2006. Voor deze dataverzameling zal er vanzelfsprekend onmogelijk een geïnformeerde toestemming van de patiënt kunnen worden gevraagd.

32. Om zo weinig mogelijk levertransplantpatiënten na chronische hepatitis B te missen zal de KCE-TTP/CRO de eventuele¹¹ overige Belgische levertransplantcentra contacteren die nog niet geselecteerd waren via fase 1 van de aanvraag om hun deelneming aan de studie te vragen. De reden hier is dat het aantal levertransplanten te wijten aan chronische hepatitis B zeer beperkt is, namelijk minder dan 20 per jaar gemiddeld, en het KCE een representatief staal wil bestuderen voor de 2006 ziekteverzekeringskosten.

B.3.4. Verzameling en invoer van de CRFs in een database door de KCE-TTP/CRO

33. Alle CRFs worden door de KCE-TTP/CRO verzameld bij de zorgverstrekkers en nagekeken op volledigheid. Deze CRFs bevatten het inschrijvingsnummer sociale zekerheid (INSZ) als identificatie van de patiënt. Tevens worden het toegekende centrumnummer en de centrumidentificatie van de patiënt (i.e. een volgnummer) mee opgenomen.

34. De KCE-TTP/CRO brengt de CRF gegevens in een elektronische gegevensbank en:

- stelt een lijst samen van de betrokken INSZ (INSZ-lijst);
- hercodeert deze INSZ naar een studiespecifiek patiëntnummer, C_{hepB} ;
- maakt de correspondentielijst INSZ - C_{hepB} over aan de coördinatieverantwoordelijke van het

¹¹ Artsen vanuit de grotere centra zijn reeds via fase 1 (via voorschrift Zeffix) geselecteerd.

Nationaal Intermutualistisch College (NIC), die ze doorstuurt aan de 7 VI's voor extractie van de gegevens gezondheidszorguitgaven voor hun hierin voorkomende patiënten.

- in de CRF-gegevens wordt het INSZ-nummer vervangen door het studiespecifieke C_{hepB}-nummer waarna de CRF-gegevens in deze gehercodeerde vorm overgemaakt worden aan het KCE.

B.3.5. Verzameling van de VI-gegevens door het IMA-TTP

35. De IMA-TTP verzamelt de VI-gegevens, zonder het INSZ maar voorzien van de C_{hepB}, en stelt ze, ter beschikking van het IMA voor verificatie.

B.3.6. Hercodering door het IMA

36. Het IMA maakt de gegevens, na verificatie en hercodering van de identificatienummers van de zorgverstrekkers en de voorschrijvers, over aan het KCE.

B.3.7. Codering van de zorginstellingen

37. Vooraleer de gegevens ter beschikking te stellen van de KCE-onderzoekers, worden de identificatienummers van de instellingen (zowel in de CRF-gegevens als in de IMA-gegevens) gehercodeerd door de arts-toezichthouder van het KCE.

B.4. Communicatie van de gegevens

38. 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

39. 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 296 van diezelfde wet.

40. 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. Commissie voor medische ethiek

41. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 *tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd* voorziet dat elk ziekenhuis moet beschikken over een plaatselijk ethisch comité van het ziekenhuis.

42. Dit comité wordt verzocht een advies uit te brengen over elk studieprotocol dat aan zijn goedkeuring is gebonden.

"Het Comité oefent de volgende functies uit, telkens het een verzoek in die zin ontvangt :

1° een begeleidende en raadgevende functie met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg;

2° een ondersteunende functie bij beslissingen over individuele gevallen inzake ethiek;

3° een adviserende functie met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op mensen. Het verzoek kan uitgaan van elk personeelslid van het ziekenhuis of van de ziekenhuisgroepering en van elke arts.

De adviezen en raadgevingen van het Comité zijn vertrouwelijk en niet bindend en ze zijn het voorwerp van een gemotiveerd verslag dat uitsluitend aan de verzoeker wordt overgezonden en waarin de verschillende standpunten van de leden worden weergegeven.

Het Comité kan, op grond van een gemotiveerde beslissing, weigeren op een verzoek in te

gaan.”

C.1.2.1. Voorafgaand advies van de Commissie voor medische ethiek van de universitaire ziekenhuizen Saint - Luc

43. Het protocol van de studie werd voor preliminair advies voorgelegd aan de leidende Commissie voor medische ethiek van de universitaire ziekenhuizen Saint - Luc.

44. De leden van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid achtten het noodzakelijk de ethische aspecten van de beoogde studie te verduidelijken. Meer bepaald diende te worden nagegaan of de deelnemers van de studie niet worden blootgesteld aan gezondheidsrisico's en of de informatie die hen wordt meegedeeld betreffende de studie in een duidelijke en correcte bewoordingen is gesteld zodat het hen toelaat op een geïnformeerde wijze hun toestemming te verlenen.

45. De betreffende Commissie voor medische ethiek heeft op basis van de hen voorgelegde documenten in zijn brief van 18 augustus 2008 een voorlopig gunstig advies uitgesproken. Bovendien stelt zij dat de confidentialiteitsgarantie duidelijk moet gespecificeerd worden. In de door de Commissie voor medische ethiek beoordeelde documenten was alleszins aan dit vereiste voldaan.

C.1.3. De gegevens van de VI en het IMA

46. Art. 278 van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen* stelt dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) tot doel heeft de gegevens te analyseren die ze verzamelen in het kader van de opdrachten van de VI en hieronder inlichtingen te verstrekken. Het betreft hier alle gezondheidszorguitgaven, voor de hospitalisaties zowel als voor ambulante zorgen, door de VI vergoed in het kader van de verplichte ziekteverzekering, alsmede de socio-demografische gegevens en sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.

47. Art. 279 van diezelfde wet bepaalt dat elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het IMA een principiële machtiging vereist van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*.

C.1.4. De gegevens opgevraagd bij de artsen (enquête) en de patiënten

48. In onderhavig geval vormen de gegevens voortvloeiend uit de enquêtes bij de weerhouden artsen een primaire verwerking door de indirecte verzameling en de QoL gegevens verzameld bij de patiënten een primaire verwerking door directe inzameling. Een dergelijke gegevensverzameling door het KCE lijkt verenigbaar met zijn opdrachten, zoals bepaald in de Programmawet (I) van 24 december 2002, maar de mededelingen van de gegevens en de modaliteiten ervan zijn niet uitdrukkelijk voorzien in de wettelijke en reglementaire bepalingen die de activiteiten van het KCE omkaderen.

49. Wat deze studie betreft is het Sectoraal comité niettemin van mening dat de primaire verwerking van de gegevens verzameld bij de patiënten en de artsen kan zich aansluiten op de opdrachten van het KCE, a fortiori daar de patiënten immers een geïnformeerde toestemming hebben gegeven en enkel de klinische gegevens van patiënten die schriftelijk hebben toegestemd worden verzameld en verwerkt. Zodoende is art. 7 §2, a WBPL van toepassing.

50. De gegevens van patiënten met hepatocellulair CA en/of die een levertransplantatie in 2006 ondergingen en die overleden zijn in 2008, zullen worden gebruikt zonder de expliciete toestemming van deze laatste daar deze niet meer kan verkregen worden. In dit geval is artikel 7, §2, k, van toepassing (verwerking noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek verricht onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning).

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

51. 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.

52. 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 doeleinden¹².

53. 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 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.

54. 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.

55. 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.

56. Niettemin moet voor iedere verwerking van persoonsgegevens die door het KCE wordt uitgevoerd, de verenigbaarheid met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking waarvan de

¹² 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).

gegevens afkomstig zijn, het voorwerp vormen van een afzonderlijk onderzoek¹³. 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 worden als verenigbaar met de oorspronkelijke verwerking waarvan de gegevens afkomstig zijn¹⁴ in de zin van artikel 4, §1, 2° van de privacywet.

57. 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.

58. 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.

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

60. 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.

¹³ Overeenkomstig het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

¹⁴ 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.

61. 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 punt 39, en dat de verwerking kan beschouwd worden als kaderend binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, daar deze een geïnformeerde schriftelijke toestemming hebben gegeven op basis van een informatieschrijven die hen op voorhand wordt overhandigd, kan de door het KCE overwogen 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 levenssfeer¹⁵, 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

62. De Doeleinden van de behandeling worden uiteengezet in punten 1 tot 10.

C.3.2. Relevantie van de gegevens

63. Voor de studie wordt een gezondheidseconomische analyse uitgevoerd m.b.t. de nieuwe antivirale middelen voor de behandeling van patiënten die chronisch geïnfecteerd zijn met het hepatitis B virus. Deze analyse vereist twee soorten van gegevens over de patiënt: zeer specifieke klinische gegevens over diagnose en behandeling van chronische hepatitis B, en de zorgconsumptiegegevens.

64. Wat betreft de klinische gegevens bevatten de Minimale Klinische Gegevens diagnostische en behandelingsgegevens, doch zij betreffen enkel de ziekenhuisopnames en ze laten daarenboven niet toe het ziektestadium en de sero-immunologische status van de patiënt te bepalen. Deze gegevens zijn essentieel voor het opsplitsen van naar relatief homogene patiëntgroepen op basis van ziektestadium en sero-immunologische status. Om deze reden is het noodzakelijk om een enquête onder behandelende artsen te houden om deze gegevens voor een steekproef van de patiënten ter beschikking te krijgen.

¹⁵ 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).

65. De zorgconsumptiegegevens zijn enkel in hun volledigheid beschikbaar in de IMA gezondheidszorggegevens, althans voor zorgverstrekkingen die resorteren onder de Belgische verplichte ziekteverzekering.

66. Vandaar de noodzakelijkheid om de op basis van klinische gegevens geselecteerde patiënten te koppelen aan hun consumptiegegevens uit de IMA gegevensbank. De zorgconsumptiegegevens van alleen deze patiënten worden gevraagd. Verder worden alle consumptiegegevens van deze patiënten opgevraagd gezien het vooraf nagenoeg onmogelijk is bepaalde ZIV-uitgaven te beschouwen als niet te relateren met de aandoening hepatitis B of een van de interventies daarvoor (bv tandzorg voorafgaand aan levertransplantatie).

67. Gelet op de onder punten 1 tot 10 beschreven doelstellingen van de studie, blijken de klinische gegevens voortkomend uit de enquête en de zorgconsumptiegegevens voortkomend uit de IMA gegevens nuttig en relevant te zijn, zelfs noodzakelijk.

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

68. Voor de gezondheidseconomische analyse zijn enkel de gegevens nodig en opgevraagd van patiënten die chronisch geïnfecteerd zijn met het hepatitis B virus. Tevens worden er enkel gegevens verzameld en verwerkt van patiënten die hun expliciete toestemming hiervoor hebben gegeven¹⁶.

69. M.b.t. klinische gegevens wordt enkel informatie opgevraagd die relevant is voor chronische hepatitis B infecties.

70. M.b.t. de zorgconsumptie worden voor de betrokken patiënten de zorgconsumptiegegevens opgevraagd voor één prestatiejaar (2006), zij het dat de boekingen ervan ook in het jaar 2007 kunnen gebeurd zijn. Populatiegegevens van het IMA worden niet opgevraagd.

71. In die zin lijken de gevraagde gegevens van de doelgroep relevante, evenredig en niet overmatig te zijn uitgaande van de doeleinden van de studie.

C.4. Transparantie en informatie aan de betrokken personen

72. 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

¹⁶ met uitzondering van de patiënten met hepatocellulair CA en/of levertransplantatie in 2006 die overleden zijn op moment van de studie periode.

wetenschappelijk en statistisch onderzoek worden gebruikt en zulks alvorens met de verwerking een aanvang wordt genomen.

73. Deze informatie omvat:

1. de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en desgevallend van zijn vertegenwoordiger.
2. de doeleinden van de verwerking
3. andere bijkomende informatie, namelijk,
 - i. de betrokken gegevenscategorieën
 - ii. de ontvangers of categorieën ontvangers
 - iii. het bestaan van het recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben.

74. Wanneer de gegevens niet werden verkregen bij de betrokken persoon hoeft de verantwoordelijke voor de verwerking deze informatie niet te verstrekken indien het onmogelijk blijkt de betrokken persoon te informeren of indien dit bovenmaatse inspanningen vereist.

75. In voorliggend geval, zal het verzamelen van de klinische gegevens van de patiënten slechts plaatsvinden nadat hun schriftelijke expliciete toestemming (*informed consent*) wordt ontvangen, door handtekening van het informatieformulier van bijlage 2. In die zin beantwoordt de studie aan de voorschriften van artikel 9.

76. Niettemin, voor van de patiënten met hepatocellulair CA en/of levertransplantatie in 2006 die overleden zijn op moment van de studie periode, wordt het onmogelijk om van hun een *informed consent* te krijgen. Het is hier onmogelijk om de betrokkene personen te informeren, en in die zin beantwoordt de studie eveneens aan de eis van artikel 9.

C.5. Bijkomende voorwaarden verbonden aan de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen (artikel 7 van de WBPL)

77. Het betreft hier de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die bovendien de gezondheid van de betrokkenen betreffen.

78. Een dergelijke verwerking is slechts toegestaan in één van de gevallen die beperkend worden opgesomd in artikel 7, §2 van de WBPL. In dit geval betreft het een wetenschappelijke studie in de zin van artikel 7, §2, k, van de WBPL. In de mate dat de correcte uitvoering van de opdrachten van het KCE noodzakelijk is voor het voeren van een verantwoord beleid met betrekking tot de zorgverlening in België in het algemeen, en dus in fine voor de gezondheid van

elke inwoner in het bijzonder, is de gevraagde verwerking ook noodzakelijk voor redenen van algemeen belang en maakt ze deel uit van de wettelijke verplichtingen van het KCE (art. 7, §2, e, van de WBPL).

79. Gegevens die betrekking hebben op de gezondheid mogen enkel verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsoefenaar van de gezondheidszorg. Ook al vereist de privacywet strikt gesproken niet dat dergelijke verwerkingen van gegevens gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een arts, toch acht het Sectoraal comité dit wenselijk.

80. In dit geval neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens die betrekking hebben op de gezondheid binnen het KCE wel degelijk arts is.

81. Voor wat betreft de KCE TTP/CRO, heeft het KCE, in de onderaannemingsovereenkomst met de TTP/CRO, de verplichting voor de KCE TTP/CRO voorzien om een beroepsoefenaar in de gezondheidszorg aan te duiden onderwiens verantwoordelijk de verwerking van de persoonsgegevens zal gebeuren.

82. De privacywet vereist dat de persoonsgegevens betreffende de gezondheid ingezameld worden bij de betrokkene zelf (art. 7 § 5) tenzij:

- de inzameling via andere bronnen noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen. In het onderhavig geval wordt een deel van de gegevens (klinische gegevens) rechtstreeks bij de betrokkene ingezameld. De inzameling van de andere persoonsgegevens via de bovenvermelde andere bronnen is noodzakelijk voor de doeleinden van de verwerking. De inzameling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door het KCE wordt door de wet geregeld en om redenen die hierboven werden uiteengezet – met name het informatieschrijven en geïnformeerde toestemmingaanvraag die aan de patiënt wordt overhandigd – is het Sectoraal Comité van mening dat de betrokkenen zich bijgevolg genoeg op voorhand geïnformeerd zijn over de verwerking van hun gegevens.
- mits naleving van §3 van artikel 7 (naleving van de bijzondere voorwaarden betreffende de beoogde gegevens en opgelegd door het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, met name door de artikelen 25 tot 27). In onderhavig geval is aan deze voorwaarden voldaan. Ter uitvoering van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 beschikt het KCE over een lijst met categorieën van personeel die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere gevoelige gegevens met een precieze beschrijving van hun rol bij de verwerking van de beoogde gegevens. Deze bijlage wordt op het KCE ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het Sectoraal comité van de Sociale

Zekerheid en de Gezondheid. Bovendien zijn de personeel die toegang hebben tot voormelde 'gevoelige' persoonsgegevens er door een wettelijke of statutairen verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- mits naleving van § 4 van artikel 7: de gegevensverwerkingen van het KCE worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist door de wet inzake persoonlijke levenssfeer, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts. De gegevensverwerkingen van het KCE gebeuren onder de verantwoordelijkheid van de toezichthoudende arts.

C.6. Heridentificatierisico van de betrokken natuurlijke personen door de onderzoekers en heridentificatie in de anonieme eindresultaten

C.6.1. Identificatie van de patiënt

83. De definitief samengestelde gegevens van de studie bevatten een uniek patiëntpseudoniem C_{hepB} , dat « op zich » niets betekent, maar toch onomkeerbaar werd gehercodeerd voor de doeleinden van het project en dus niet toelaat de patiënt rechtstreeks te identificeren. Dit pseudoniem is niettemin nodig om een longitudinale analyse van de gegevens mogelijk te maken en de koppeling tussen klinische enquêtegegevens en zorgconsumptiegegevens te kunnen maken.

84. De gevraagde gegevens bevatten echter verschillende indicatoren, die betrekking hebben op de patiënten. Het gaat om:

1. Algemene patiëntindicatoren: geboortedatum, geslacht, nationaliteit en land van herkomst worden opgevraagd.
2. Specifieke klinische enquêtegegevens van de patiënt (zie punt 13 t.e.m. 19)
3. Zorgconsumptiegegevens van het IMA (zie punten 20, 21 en 22)

85. Al deze elementen houden in hun samenhang een zeker risico in op indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering gezien de specificiteit van de pathologie en afhankelijk van toevallige, bijkomende praktische kennis in hoofde van een individuele onderzoeker.

C.6.2. Identificatie van de zorgverlener

86. De zorgverstrekker wordt enkel in zijn professionele hoedanigheid geïdentificeerd (zie fase 1 van dit project) en heeft de mogelijkheid zijn deelname aan voorliggende studie te weigeren. In die zin is het identificatierisico voor deze zorgverstrekker dan ook irrelevant.

C.6.3. Conclusie voor het risico van heridentificatie

87. Hoewel de beoogde studie gebruik maakt van gecodeerde gegevens en gehercodeerde patiëntidentificatoren (nietszeggende pseudonimiseringen van het INSZ) voor de doeleinden van de studie, lijkt het niettemin niet mogelijk het risico volledig uit te sluiten dat er vanuit de gecodeerde gegevens vaststellingen kunnen worden afgeleid met betrekking tot natuurlijke personen, met name patiënten en zorgverleners (indirecte, contextuele identificatie).

88. Al deze elementen houden in hun samenhang een zeker risico in op indirecte, contextuele persoonsidentificatie. Dit risico is echter gering gezien de specificiteit van de pathologie en afhankelijk van toevallige, bijkomende praktische kennis in hoofde van een individuele onderzoeker.

89. Voor wat betreft de zorgverstrekkers is er op dit vlak alvast geen probleem gezien zij formeel en met kennis van het onderzoeksprotocol ingestemd hebben tot deelname aan huidig project, waarbij daarenboven enkel gegevens m.b.t. hun hepatitis B gerelateerde klinische praktijk worden medegedeeld (voorschrijfgedrag en praktijkvolume).

90. Voor wat de patiënten betreft is er een formele procedure van *informed consent* voorzien, zonder dewelke geen persoonlijke gezondheidsgegevens zullen overgemaakt worden¹⁷..

91. Bovendien moeten de hier besproken 'potentiële' risico's afgewogen worden tegenover het onmiskenbare nut van een dergelijke studie voor het beleid en voor de informatie van de (medische) gemeenschap

92. In deze optiek kunnen de inherente risico's op indirecte identificaties als aanvaardbaar worden beoordeeld.

C.7. Intermediaire derden

93. Het KCE doet beroep op een onderaannemer (KCE TTP/CRO) om de klinische gegevens bij de artsen te verzamelen, en een eerste codering van de INSZ van de patiënten te doen. Het KCE TTP/CRO die als onderaannemer van het KCE handelt en niet kan worden aanzien als een verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van art. 1 § 4 WBPL, is er niet toe gehouden om een aangifte van codering van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van het privé-leven.

94. Op dezelfde manier doet het IMA een beroep op een onderaannemer (IMA TTP) om bepaalde koppelingen en hercodering van gegevens uit te voeren. Deze IMA/TTP die als onderaannemer van het IMA handelt en niet kan worden aanzien als een verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van art. 1 § 4 WBPL, is er niet toe gehouden om een aangifte van codering van persoonsgegevens in te dienen bij de Commissie voor de bescherming van het privé-leven.

C.8. Bewaring en archivering

95.

A. De aan het KCE doorgegeven gegevens, 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

¹⁷ Met uitzondering van de patiënten met hepatocellulaire CA en/of levertransplantatie in 2006 die overleden zijn op moment van de studieperiode.

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 en duurzame drager (overeen te komen met de veiligheidsconsultant) en de archieven worden bewaard op een beveiligde opslagplaats, bijv. die van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

96. 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.9. Gebruik en mededeling van de gegevens

97. 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

98. Dit gebruik van de studieresultaten lijkt evenredig aan de einddoelen in punten 1 tot 10.

C.10. Getroffen maatregelen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen

C.10.1 Maatregelen getroffen door het KCE

99. 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 2007¹⁸ en in de beraadslaging van het sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007¹⁹.

100. Deze maatregelen lijken voldoende ten opzichte van de eisen van artikel 16 van de WBPL.

C. 10.2 Maatregelen getroffen door de TTP/CRO Veeda Clinical Research N.V.

101. De TTP/CRO handelt in het kader van de studie binnen de gedetailleerde voorwaarden betreffende de veiligheid van gegevens, zoals gespecificeerd in het contract getekend met het KCE.

102. Bovendien beschikt de TTP/CRO over een veiligheidsplan (betreffende de veiligheid van gegevens, de veiligheid van de bedrijfsgebouwen en de informatie die binnen deze gebouwen wordt verwerkt en de logistieke veiligheid). Dit veiligheidsplan is gedocumenteerd en kan opgevraagd worden voor inzage Bij Veeda Clinical Research N.V.

103. Deze maatregelen vervat in het contract met het KCE en het veiligheidsplan van de TTP/CRO lijken voldoende ten opzichte van de eisen van art. 16 van de WBPL.

C.11. Aangifte van de verwerking van persoonsgegevens

104. 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.

¹⁸ Aanbeveling inzake de wetgeving die van toepassing is op de gegevensverwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

¹⁹ 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"

Om deze redenen,

het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

105. meent dat de door het KCE uitgevoerde latere verwerking van de IMA gegevens 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;

106. meent wat deze studie betreft dat de primaire verwerking van de gegevens die bij de artsen en patiënten worden ingezameld kan zich aansluiten op de opdrachten van het KCE, a fortiori daar de patiënten immers een geïnformeerde goedkeuring hebben gegeven en enkel de klinische gegevens van patiënten die schriftelijk hebben toegestemd worden verzameld en verwerkt;

107. machtigt het KCE om de klinische gegevens te verzamelen en verwerken via een enquête van artsen bij hun chronische hepatitis B patiënten, zoals beschreven in punten 12 tot 35;

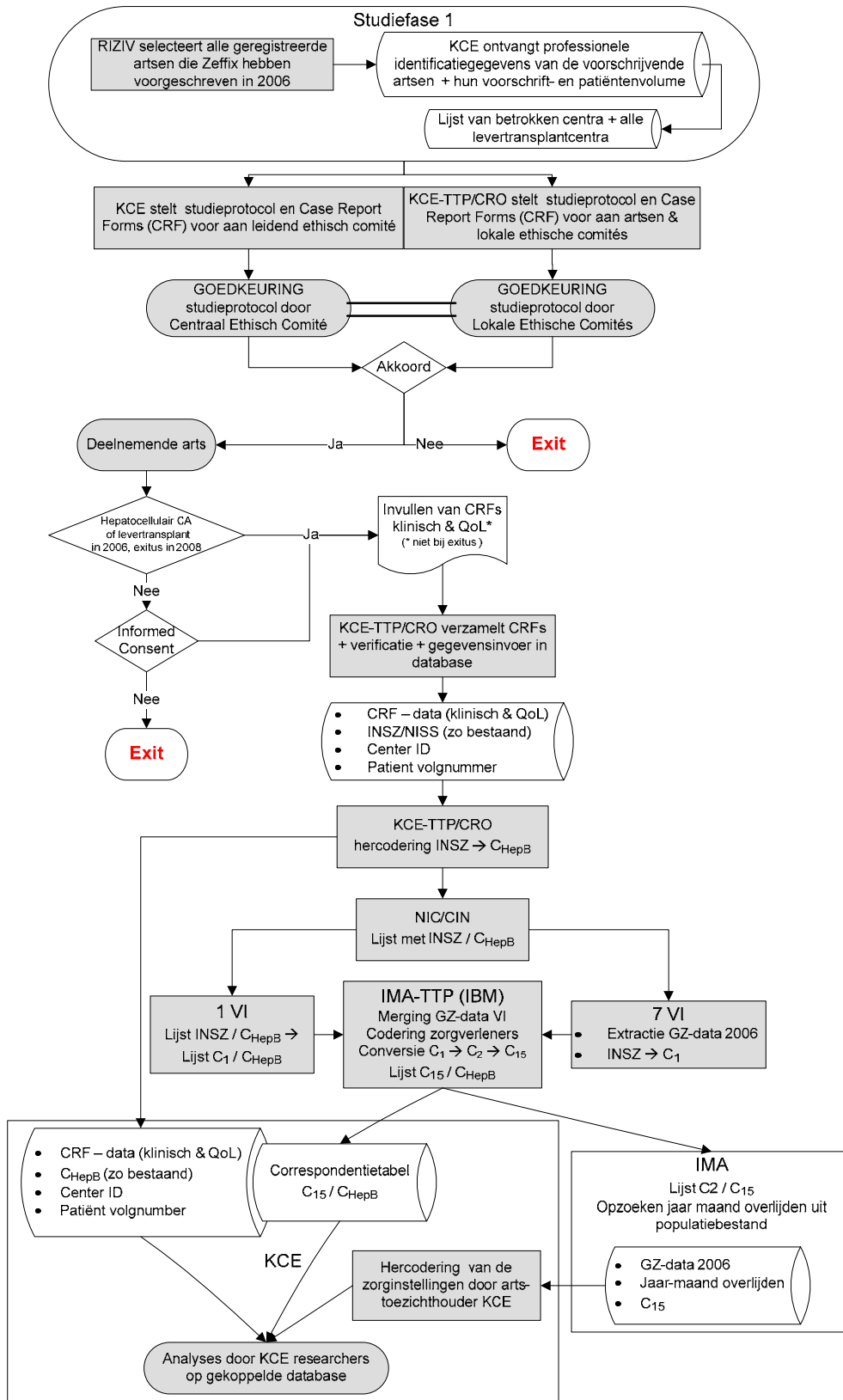
108. machtigt het IMA om de gegevens bedoeld in punten 12 tot 35 mee te delen met het oog op de studie waarvan de doeleinden in punten 1 tot 10 worden beschreven;

109. deze gegevens kunnen worden bewaard voor de doelstellingen bedoeld in punt 95 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 : Schema data-inzamelings- en koppelingsprotocol



Bijlage 2 : Informed consent formulier patiënt

Study KCE HTA 2008-11

Collection of clinical disease stage information and quality of life data in patients visiting for a chronic infection with the hepatitis B virus

Verzamelen van informatie ivm het ziektestadium en kwaliteit van leven bij patiënten die consulteren voor een chronische infectie met het hepatitis B virus.

Informatie voor deelname aan de studie

Uw arts heeft u voorgesteld om deel te nemen aan dit onderzoek. Het doel van dit document is u te informeren over het onderzoek en wat uw deelname juist inhoudt. Neem rustig de tijd om dit document door te nemen en er met uw arts-onderzoeker over te spreken.

U bezoekt vandaag uw arts omdat u een chronische infectie heeft met het hepatitis B virus. Deze ziekte kan in mindere of meerdere mate de leverfunctie aantasten met soms bindweefselvorming van de lever (cirrhose) als gevolg. Dit gebeurt meestal slechts na vele jaren van infectie. Op langere termijn kan in een aantal gevallen door de ziekte een specifieke levertumor ontstaan of kan een levertransplantatie noodzakelijk zijn. Er bestaan antivirale geneesmiddelen die remmend werken op de vermenigvuldiging van het hepatitis B virus. In bepaalde situaties kunnen deze ook de ziekte evolutie afremmen.

Deze studie onderzoekt de invloed van de hepatitis B infectie op uw gezondheidstoestand en de uitgaven voor de ziekteverzekering die daarmee gepaard gaan. Het uiteindelijke doel is te komen tot een gezondheidseconomische beoordeling van het gebruik van de antivirale geneesmiddelen in de verschillende stadia van de ziekte. De resultaten kunnen nuttig zijn bij het verkrijgen van terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen voor deze ziekte.

Het onderzoek richt zich naar personen die chronisch geïnfecteerd zijn met het hepatitis B virus en die geen bijkomende infectie hebben met het HIV virus (het AIDS virus) of het hepatitis C virus. Concreet vragen we u eenmalig zo correct mogelijk op 5 vragen te antwoorden die betrekking hebben op uw huidige gezondheidstoestand en levenskwaliteit, alsook uw algemene huidige gezondheidstoestand aan te duiden op een schaal van 0 tot 100. Uw arts zal u helpen bij het invullen van de antwoorden op de vragen, mocht u dit wensen. Uw arts zal daarnaast ook een aantal medische gegevens overmaken met betrekking tot uw ziekte-toestand vandaag en in 2006 (laboratorium gegevens, stadium van de ziekte, behandeling).

Het onderzoek wordt geleid door het Universitair Ziekenhuis Saint-Luc (UCL), in opdracht van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). De studie vindt plaats in maximum 50 centra in België en zal in totaal 300 tot 500 patiënten includeren. De sponsor van de studie, het Universitair Ziekenhuis Saint-Luc, heeft een verzekering onderschreven die haar burgerrechtelijke aansprakelijkheid dekt voor schade veroorzaakt door het uitvoeren van het studie protocol. Belangrijk om weten is dat dit onderzoek en dit informatieve document goedgekeurd werden door de Commissie voor Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Saint-Luc, na het consulteren van de lokale Commissies voor Medische Ethiek van de deelnemende

onderzoekscentra. U bent volledig vrij aan deze studie deel te nemen of niet. U dient uw keuze niet te verantwoorden. Het al of niet deelnemen aan deze studie heeft geen invloed op de zorg die u ontvangt. Er zijn geen directe voordelen of nadelen verbonden aan uw deelname. Als u beslist om niet deel te nemen zal dit ook geen invloed hebben op uw relatie met uw arts-onderzoeker. U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan deze studie en u dient ook geen extra kosten te maken.

Uw identiteitsgegevens (naam, voornaam, adres) zullen niet opgenomen worden in de te verwerken studiegegevens, maar wel uw geboortedatum, geslacht, nationaliteit en desgevallend uw land van herkomst. Indien u ingeschreven bent in de Belgische ziekte- en invaliditeitsverzekering (geniet u m.a.w. van een terugbetaling door uw ziekenfonds) dan zal uw inschrijvingsnummer bij de sociale zekerheid (vermeld op uw SIS-kaart) gebruikt worden om eventuele uitgaven voor u gemaakt door de verplichte ziekteverzekering in 2006 op te vragen. Deze koppeling van medische gegevens en ziektekostengegevens werd toegelaten door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid. De verwerking van de gegevens gebeurt in overeenstemming met de wet van 8 december 2002 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (Privacy wet). U heeft recht op inzage en verbetering van uw persoonlijke gegevens zoals uw geboortedatum en geslacht en kan dit vragen aan uw arts-onderzoeker. Het ganse studieteam zal alles doen om uw identificatie te vermijden, en in geen geval zullen gegevens aan niet bij deze studie betrokken derden overgemaakt worden.

U kan terecht voor verdere vragen over dit onderzoek bij uw arts-onderzoeker,

Dr, op telefoon.....

De verwerkte resultaten van deze studie (uiteraard zonder enige identificatie van uw naam of uw persoonsgegevens) zullen deel uitmaken van een rapport met beleidsaanbevelingen door het KCE. Dit rapport zal publiek beschikbaar zijn op de website www.kce.fgov.be, vermoedelijk in de loop van 2009.

Als u beslist om aan de studie deel te nemen, dient u het onderstaande document te tekenen waarbij u bevestigt dat u deze beslissing volledig vrijwillig hebt genomen.

Gebruik van privé gegevens door het KCE in het kader van haar studies

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een autonome overheidsinstelling, opgericht in 2003 en actief sinds 2004. Het voert wetenschappelijke studies en analyses uit om de overheid bij te staan in haar beslissingen i.v.m. gezondheidszorg en ziekteverzekering. (www.kce.fgov.be) Om deze studies te kunnen uitvoeren moet het KCE toegang kunnen krijgen tot bepaalde gezondheidszorggegevens van de Belgische burger.

Het KCE krijgt deze gegevens meestal niet rechtstreeks van de burgers, maar vooral van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en het RIZIV. Andere gegevens komen van het Intermutualistisch Agenstschap (IMA), de mutualiteiten, de Stichting Kankerregister en soms van de zorginstellingen zelf.

Sinds 1992 bestaat de privacywet in België. De wet omschrijft op welke manier privé gegevens mogen worden verwerkt of doorgegeven. In het kader van haar wettelijke opdracht krijgt het KCE rechtstreeks toegang tot bepaalde gezondheidsgegevens van de FOD of het RIZIV. In de meeste gevallen echter, bvb. voor gegevensoverdrachten van het IMA of de stichting Kankerregister, of bij de koppeling van de gegevens uit meerdere bronnen moet het KCE eerst een machtiging tot gegevensoverdracht vragen bij de Privacycommissie (www.privacycommission.be), meer bepaald bij het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (www.ksz-bcss.fgov.be). Het Sectoraal Comité neemt de nodige maatregelen om de privacy van de burger te beschermen.

Zo moet het KCE in haar aanvraag omschrijven welke gegevens zij exact nodig heeft en voor welk doel. Pas na machtiging van het Sectoraal Comité worden de gegevens aan het KCE overgemaakt en worden ze bewaard op een aparte, streng beveiligde server. De gegevens zijn ook steeds gecodeerd. Daardoor is geen directe persoonsidentificatie meer mogelijk. Enkel data-analisten van het KCE of van gemachtigde subcontractanten mogen de gegevens verwerken, en dit telkens onder het toezicht van een arts-toezichthouder. Na de studie worden de gegevens vernietigd.

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, Sint Pieterssteenweg 375, B-40 Bussel, tel: +32 2 741 83 11. Algemene contactgegevens Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer: Hoogstraat 139, B-1000 Brussel, tel: +32 2 213 85 40, fax: +32 2 213 85 65, e-mail : commission@privacycommission.be.

Toestemming tot deelname

Mijn arts heeft mij het onderzoek duidelijk uitgelegd en ik heb de gelegenheid gekregen bijkomende vragen te stellen. Ik heb een copy ontvangen van het document met informatie over de studie. Ik heb het kunnen doornemen en heb de informatie begrepen. Ik weet dat ik vrij ben om deel te nemen of niet deel te nemen zonder daarvoor enige verklaring te moeten geven.

Ik ben ook op de hoogte van de toelating van dit onderzoek door de bevoegde Commissies voor Medische Ethiek en het bevoegde Sectoraal Comité van de Belgische privacycommissie en de hieraan verbonden strikte voorwaarden met betrekking tot de confidentiële behandeling van mijn persoonlijke gezondheidsgegevens en de niet-mededeling ervan aan niet bij de studie betrokken derden. Ik ga akkoord met de verwerking van mijn gegevens zoals beschreven in het informatieve document voor de patiënt. Ik wens deel te nemen aan dit onderzoek. Mijn toestemming ontslaat de organisatoren van dit onderzoek niet van hun verantwoordelijkheden.

Kruis aan wat van toepassing is:

Ik ben ingeschreven bij een Belgisch ziekenfonds en geef ook toestemming om mijn ziektekosten voor het jaar 2006 bij dit ziekenfonds op te vragen en deze gegevens (enkel) te gebruiken voor deze studie.

Ik ben NIET ingeschreven bij een Belgisch ziekenfonds.

Naam en voornaam patiënt:.....

Datum:.....

Handtekening:.....

Ik bevestig dat ik de patiënt volledig en correcte informatie heb gegeven over de studie en dat de patiënt volledig vrijwillig wenst deel te nemen aan de studie.

Naam en voornaam arts-onderzoeker:.....

Datum:.....

Handtekening:.....