

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/18/040

DÉLIBÉRATION N° 18/022 DU 20 FÉVRIER 2018 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE LA PROCÉDURE « ARTICLE 81 » CONCERNANT LE REMBOURSEMENT DU MÉDICAMENT ENTRESTO (NOVARTIS PHARMA)

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l’article 37 ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l’institution et à l’organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la demande d’autorisation de la société pharmaceutique Novartis Pharma ;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 15 janvier 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 février 2018 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La présente demande s'inscrit dans le cadre du remboursement d'Entresto, un médicament pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite, dans le cadre de la procédure visée à l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques*.
2. Les troubles cardiaques et vasculaires constituent mondialement la principale cause de décès. En Belgique aussi, la plupart des décès sont dus à des maladies cardio-vasculaires. Il est estimé qu'environ 200.000 personnes souffrent de défaillance cardiaque en Belgique et 15.000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année. Passé l'âge de 65 ans, un Belge sur cinq est atteint de ce type de maladie et il est attendu que ce nombre augmentera encore considérablement d'ici 2025. En cas d'insuffisance cardiaque, l'espérance de vie est fortement compromise. Des études ont révélé que la moitié des patients avec ce diagnostic décèdent dans les 5 ans. Cela entraîne en outre un nombre élevé d'hospitalisations et de réadmissions hospitalières. L'insuffisance cardiaque a aussi un impact considérable sur la qualité de vie et constitue une charge importante pour les patients, leur famille et le système de soins de santé.
3. L'étude PARADIGM-HF était un essai contrôlé randomisé mené en double insu et avait pour objectif d'évaluer la supériorité d'Entresto par rapport au "standard-of-care", l'ACEi Enalapril, sur le plan de la morbidité et de la mortalité chez les patients HFrEF (NYHA classe II-IV). L'étude incluait 8.442 patients et constitue la plus grande étude sur l'insuffisance cardiaque jusqu'à présent. Il a été mis fin à l'étude de manière anticipée compte tenu de l'évidence de la supériorité d'Entresto.
4. Entresto a été ajouté à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (article 81). Novartis et l'INAMI ont conclu une convention en vertu de l'article 81, associée à la collecte de preuve afin d'évaluer le remboursement futur dans le cadre duquel les critères de remboursement d'Entresto sont déterminés. Cette convention a été signée le 20 septembre 2016 et les modalités de remboursement ont été publiées au Moniteur belge le 18 novembre 2016 dans un addendum (paragraphe 8410000) à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 relatif au remboursement de médicaments. Entresto est remboursé depuis le 1^{er} novembre 2016.
5. Le contrat¹ entre Novartis Pharma NV/SA (producteur d'Entresto) et l'INAMI prévoit une obligation d'enregistrement de tous les patients qui utilisent Entresto au cours de la période de novembre 2016 à janvier 2018, le but étant de prolonger cette période d'enregistrement.
6. La spécialité ENTRESTO est remboursée si elle est utilisée chez les patients adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite

¹ Le 20 septembre 2016, l'INAMI et Novartis Pharma SA ont signé un contrat relatif au remboursement de ce médicament. Ce contrat est établi en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 sur le remboursement de médicaments. L'article 81 prévoit la possibilité d'une convention entre l'INAMI et le producteur de médicaments, dans le cadre de laquelle une réduction du coût est négociée et le producteur s'engage à recueillir des données complémentaires. La convention a été conclue pour une durée de deux ans et donne lieu à un remboursement conditionnel. L'INAMI procédera à l'évaluation de la convention après 18 mois.

(dénommés ci-après « patients HFrEF) en Belgique au cours de la période de novembre 2016 à janvier 2018.

7. Ce traitement est remboursé lorsque les conditions cumulatives suivantes sont remplies au début du traitement:
 - 1) L'état du patient correspond à une classe NYHA (New York Heart Association) II/III/IV;
 - 2) Une fraction d'éjection du ventricule gauche $\leq 35\%$ (objectivée par une échocardiographie);
 - 3) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

8. Les personnes concernées sont tous les patients:
 - qui répondent aux conditions précitées;
 - qui sont traitées par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne responsable pour le traitement;
 - sur la base d'un formulaire de demande annexe A dûment complété et signé (par le spécialiste).

9. Actuellement, environ 2.500 patients sont traités avec Entresto et sont inclus dans l'enregistrement Entresto.

10. Les données à caractère personnel sont communiquées par l(es) instance(s) suivante(s):
 Dans une première phase (analyse intérimaire), les données seront fournies par les instances suivantes:
 - le Collège intermutualiste national (CIN). Il met à disposition les données relatives au remboursement d'Entresto en provenance de la base de données des accords.
 - le registre national met à disposition des informations démographiques de base telles que la date de naissance (année et mois), le sexe, le domicile, etc.

11. Instances qui recevront accès à des données codées non agrégées:
 - Novartis Pharma.
 Instances qui recevront accès à des données codées agrégées (rapports):
 - Novartis Pharma;
 - INAMI.
 Les rapports ne contiennent pas de données de personnes individuelles, identifiées ou identifiables.

12. La liste des données à caractère personnel demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire figurent en annexe. Il s'agit de données issues du Registre National (NISS, sexe, commune de résidence, lieu et date de naissance ainsi que le lieu et la date de décès) et de données issues de la base de données CIVARS².

² Délibération n° 11/055 du 19 juillet 2011, dernièrement modifiée le 19 juillet 2016, relative à l'organisation de la communication dans le cadre du remboursement de spécialités pharmaceutiques nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (Chapitre IV).

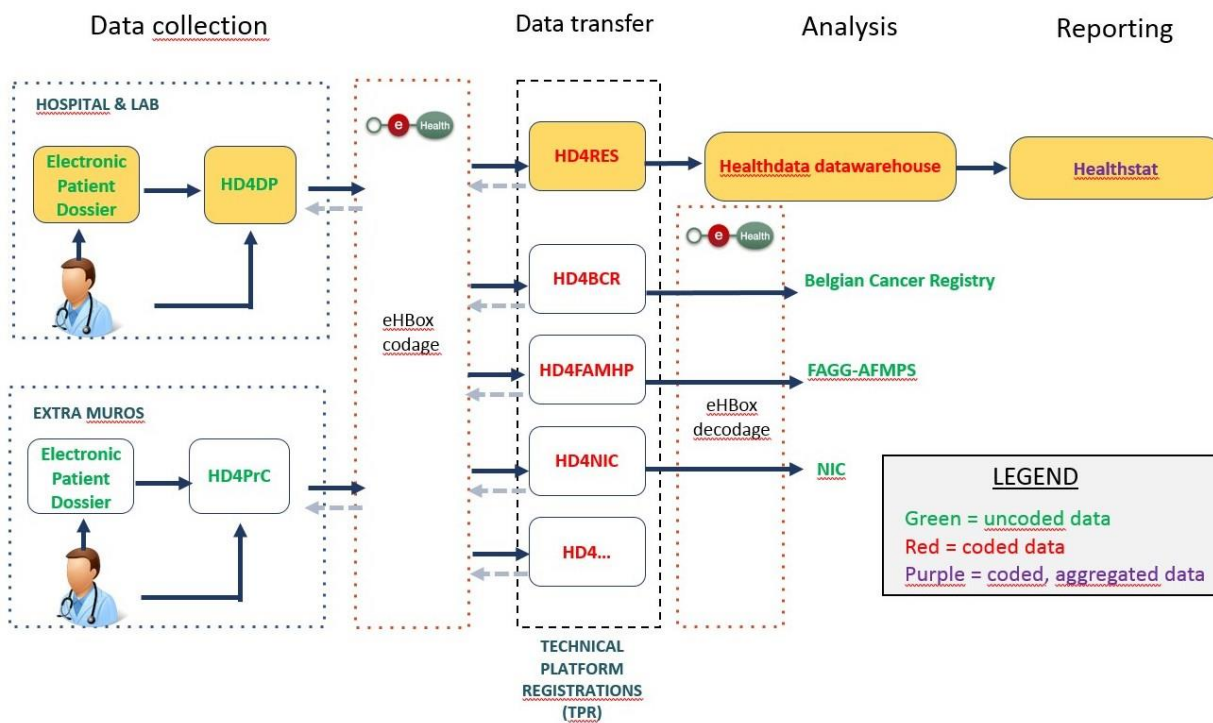
13. La communication des données à caractère personnel codées s'effectue via l'infrastructure de la plateforme Healthdata, conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage par la Plateforme eHealth sont également conformes à la délibération précitée. L'analyse de risque "small cell" sera exécutée sous la responsabilité de l'Institut scientifique de santé publique (voir ci-après).
14. L'enregistrement des données sera composé d'une analyse intermédiaire et d'une analyse finale pour la période de référence du 1^{er} novembre 2016 au 30 novembre 2017 L'analyse intermédiaire permettra de déterminer la portée de l'analyse finale.

Données de patient

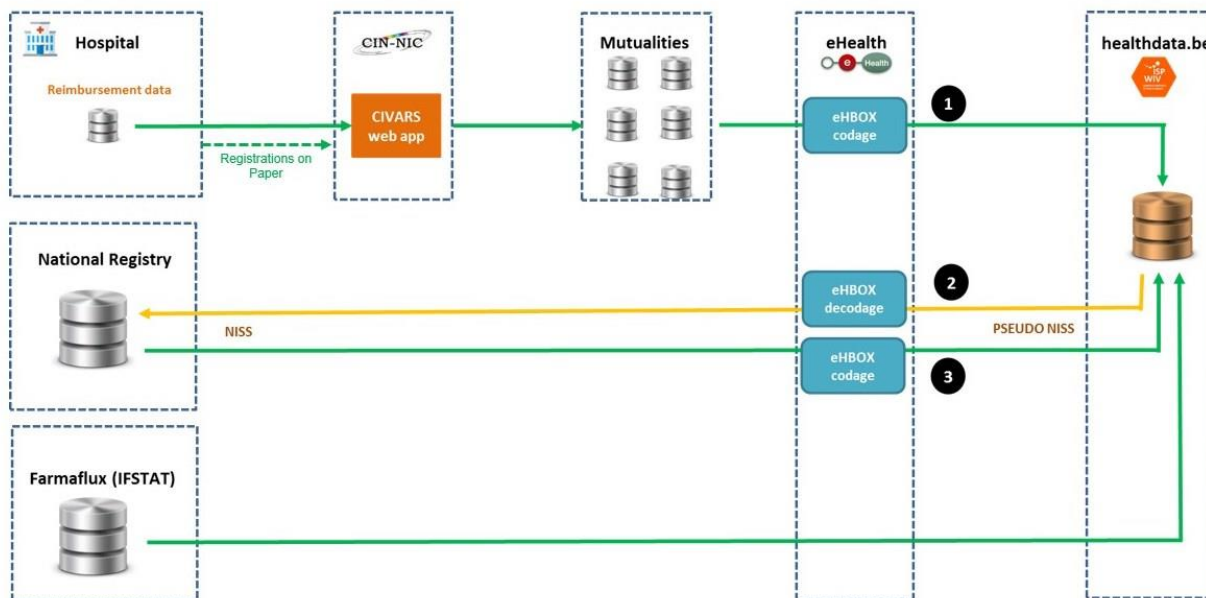
1. Les patients inclus dans le scope de ce projet sont communiqués à partir des sources de données de chacune des mutualités à Healthdata, via eHealth qui se charge de coder le NISS de chaque patient en NISS pseudonymisé.
2. Le pseudonyme du patient est transmis par Healthdata au registre national via eHealth qui se charge du décodage.
3. Sur la base du NISS décodé, le registre national transmet des données complémentaires à Healthdata via eHealth, qui code à nouveau le NISS.

Données anonymes

1. Indépendamment des flux précédents, un transfert de données anonymes est effectué de IFEB (IFSTAT) vers Healthdata. Ces données incluent notamment la catégorie de remboursement du médicament, le code CNK du médicament, le nombre de conditionnements/modules délivrés, le nombre d'unités délivrées, le nombre d'unités de préparations magistrales délivrées, la part personnelle, la mention selon laquelle le bénéficiaire séjourne dans une maison de repos, la date de délivrance, le mois et l'année de la facturation.



Gegevensstroom van Entresto Registratie Interim Analyse



15. Les objectifs décrits ci-après sont limités aux patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite (HFrEF) traités avec Entresto en Belgique au cours de la période de référence de novembre 2016 au 30 novembre 2017.

Les objectifs primaires sont : une description des caractéristiques de la population ; une estimation du taux d'hospitalisation (all-cause) ; une estimation de la mortalité (all-cause).

Les objectifs secondaires sont : une estimation de l'hospitalisation cardiovasculaire ; une estimation de la mortalité cardiovasculaire ; données de patients âgés de plus de 75 ans ; données relatives aux patients de la classe NYHA III/IV ; le nombre de patients utilisant Entresto par classe NYHA.

16. La plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Un décodage est nécessaire afin de permettre sur la base du pseudo-NISS dans les données des mutualités la consultation des données à caractère personnel correspondantes dans d'autres sources de données.
17. La convention a été conclue pour une durée de deux ans et donne lieu à un remboursement conditionnel. L'INAMI évaluera la convention après 18 mois.
18. Les données seront conservées pendant 30 ans après le décès du patient concerné.

II. COMPÉTENCE

19. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
20. Le Comité sectoriel constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro de registre national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Le demandeur prévoit par ailleurs la consultation du Registre national. Le Comité sectoriel souligne que l'utilisation du numéro de registre national et la consultation des données du Registre national requièrent l'autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national. La consultation des registres Banque Carrefour doit, par contre, faire l'objet d'une autorisation de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
21. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'usage et à la consultation du numéro national qui relèvent des compétences du Comité sectoriel du Registre national.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

22. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée").

L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*³. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage⁴. Cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants⁵.

23. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

24. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

25. En exécution de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques*, une convention peut être conclue entre l'INAMI et le producteur pharmaceutique pour certaines spécialités de sorte que le patient puisse bénéficier d'une intervention dans le coût de la spécialité dans la mesure où certaines conditions sont remplies. Ce procédé vise à maîtriser les coûts pour la sécurité sociale et à vérifier l'efficacité d'un médicament avant de poursuivre l'octroi d'une intervention financière de l'assurance maladie-invalidité.

26. L'objectif du traitement de données à caractère personnel envisagé est l'enregistrement au sein d'un registre géré par la plateforme Healthdata.be de certaines données relatives aux patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite (HFREF⁶) traités avec Entresto en Belgique au cours de la période de référence de novembre 2016 au 30 novembre 2017.

³ Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la protection de la vie privée.

⁴ Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la protection de la vie privée.

⁵ Art. 7, § 2, e), de la loi relative à la protection de la vie privée.

⁶ Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

Les objectifs primaires sont : une description des caractéristiques de la population ; une estimation du taux d'hospitalisation (all-cause) ; une estimation de la mortalité (all-cause). Les objectifs secondaires sont : une estimation de l'hospitalisation cardiovasculaire ; une estimation de la mortalité cardiovasculaire ; données de patients âgés de plus de 75 ans ; données relatives aux patients de la classe NYHA III/IV ; le nombre de patients utilisant Entresto par classe NYHA.

27. Le Comité sectoriel souligne que la société pharmaceutique Novartis Pharma et l'INAMI peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel codées sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.
28. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
29. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
30. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes

C. PROPORTIONNALITÉ

31. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
32. Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe. Le Comité sectoriel déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité. Les données à caractère personnel codées sont issues de la base de données CIVARS ainsi que du Registre national.
33. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification des patients seront codés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

34. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
35. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la plateforme eHealth.
36. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par un médecin travaillant pour l'ISP. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que cette analyse doit être réalisée par un membre de l'ISP indépendant de healthdata.be.
37. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les données à caractère personnel codées seront conservées conformément aux modalités applicables à la plateforme Healthdata, plus précisément jusque 30 ans après le décès de l'intéressé.
38. Le Comité sectoriel souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ou statistiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

D. TRANSPARENCE

39. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée⁷.
40. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

⁷ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

E. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

41. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

42. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin, comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
43. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin de Novartis Pharma. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel.
44. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be
45. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
46. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation .
47. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel

rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme Healthdata.be, dans le cadre de la procédure « article 81 » concernant le remboursement du médicament ENTRESTO (Novartis Pharma).

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
--

Annexe 1

Liste des données personnelles communiquées et finalités⁸

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

⁸ Cette annexe fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans l'autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

⁹ New York Heart Association

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