

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS/22/112

DÉLIBÉRATION N° 18/022 DU 20 FÉVRIER 2018, MODIFIÉE LE 4 JUIN 2019 ET LE 1^{ER} MARS 2022, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE LA PROCÉDURE « ARTICLE 81 » CONCERNANT LE REMBOURSEMENT ET LA RÉVISION INDIVIDUELLE DU REMBOURSEMENT DU MÉDICAMENT ENTRESTO (NOVARTIS PHARMA)

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé ;

Vu le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97 ;

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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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 23 février 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1^{er} mars 2022 :

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*.

La présente demande concerne une extension des flux de données existants dans le registre Entresto, dans le cadre de la révision envisagée du remboursement d'Entresto 24 mois après l'implémentation du remboursement régulier, avec comme critère d'évaluation la répercussion budgétaire dans le souci de veiller à respecter le cadre budgétaire. Etant donné que l'impact budgétaire niveau 3 tient également compte des économies dans les frais de soins de santé autres que les médicaments, une évaluation de l'impact réel sur les hospitalisations et les décès est nécessaire.

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.

La collecte de données initiale était réalisée dans le cadre du remboursement temporaire d'Entresto sur la base d'une convention article 81, afin de fournir une réponse aux doutes formulés par la commission de remboursement, en particulier en ce qui concerne la reproductibilité de l'impact du traitement Entresto sur les hospitalisations et la mortalité tel que constaté dans les études cliniques. Dans l'étude pivot, la durée du traitement était de 27 mois. La collecte de données Healthdata dont les demandeurs ont pu disposer pour la deuxième révision de la convention art. 81, qui a débuté 2,5 ans après le début du remboursement, a permis de fournir des informations issues de la pratique concernant une durée moyenne de traitement de seulement 10 mois. Une extrapolation a dû être réalisée afin de permettre la comparaison des résultats de l'étude clinique et des données Healthdata. La présente demande vise à parvenir à une durée de traitement dans la pratique similaire à celle de l'étude clinique de sorte à permettre une comparaison directe.

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.

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.

Entre-temps, l'intervention temporaire sur la base d'une convention article 81, qui a débuté le 1^{er} novembre 2016, a été convertie en un remboursement à durée illimitée à partir du 1^{er} juin 2020, sans convention mais avec une révision individuelle après 24 mois de remboursement qui débutera le 1^{er} juin 2022.

4. 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. L'enregistrement des données se composera d'une analyse intermédiaire pour une période de référence comprise entre le 1^{er} novembre 2016 et le 31 décembre 2017. Pour l'analyse finale, seront utilisées des données de la période du 1^{er} novembre 2016 au 31 décembre 2018.

Les données de révision individuelle sont nécessaires dans le cadre d'une durée de traitement supérieure à celle qui était disponible lors de l'analyse initiale dans le cadre de la révision de la convention art. 81 pour Entresto. Dans ce cadre, seules des données de patients qui étaient déjà inclus dans la collecte de données initiale de 2018 seront analysées. Aucun nouveau patient n'est ajouté.

5. 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 (dénommés ci-après « patients HFrEF) en Belgique au cours de la période de novembre 2016 à décembre 2018.
6. 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);

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.

3) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

7. 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).

Pour l'analyse additionnelle qui fait l'objet de la présente demande, aucun nouveau patient n'est ajouté. La population totale de patients s'élève donc à 5.317 personnes.

8. 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.

Dans une seconde phase (analyse finale), les données seront communiquées par :

- l'Agence intermutualiste. L'AIM est une organisation qui analyse les données recueillies par les organismes assureurs et les met à la disposition. La base de données « Pharmanet » contient des informations sur les produits pharmaceutiques remboursés (spécialités, préparations magistrales, etc.) ;
- les hôpitaux belges sont obligés d'enregistrer les résumés hospitaliers minimums (RHM). Les données sont demandées auprès de la Cellule technique.

Pour l'extension, les données sont fournies par les mêmes organisations.

9. Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées:
- Novartis Pharma.
 - INAMI (pour les données pseudonymisées de la phase finale)
- Instances qui recevront accès à des données codées agrégées (les rapports ne contiennent pas de données de personnes individuelles, identifiées ou identifiables) :
- Novartis Pharma;
 - INAMI.
10. 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. Dans une seconde phase, les données à caractère personnel communiquées sont les résumés hospitaliers minimums

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).

(RHM) et les données relatives à la distribution au départ de l'officine pharmaceutique publique. Ces données seront respectivement demandées à la Cellule technique et auprès de l'Agence intermutualiste (AIM).

11. La communication des données à caractère personnel pseudonymisées s'effectue via l'infrastructure de la plateforme Healthdata, conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, 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 Plate-forme eHealth sont également conformes à la délibération précitée. L'analyse de risque "small cell" sera exécutée sous la responsabilité de Sciensano.

a. Flux de données – Phase intermédiaire

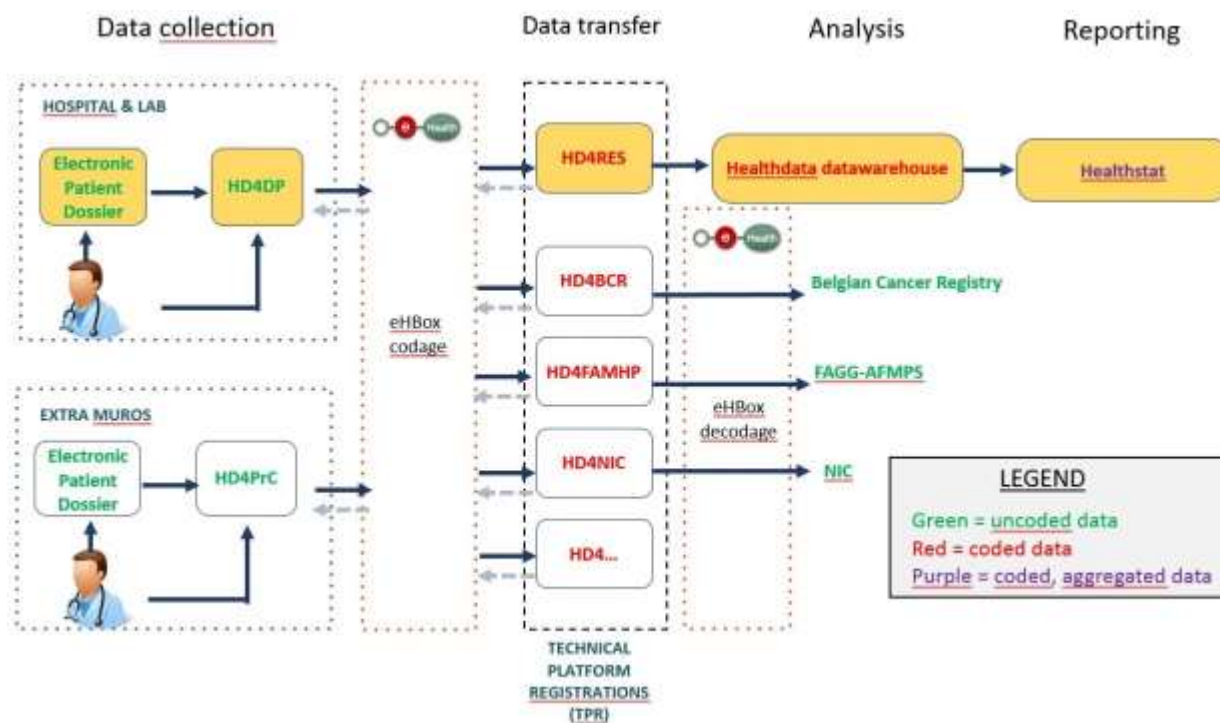
12. L'enregistrement des données sera composé d'une analyse intermédiaire et d'une analyse finale pour la période de référence du 1^{er} novembre 2016 au 30 novembre 2017. L'analyse intermédiaire permettra de déterminer la portée de l'analyse finale.

Données de patient

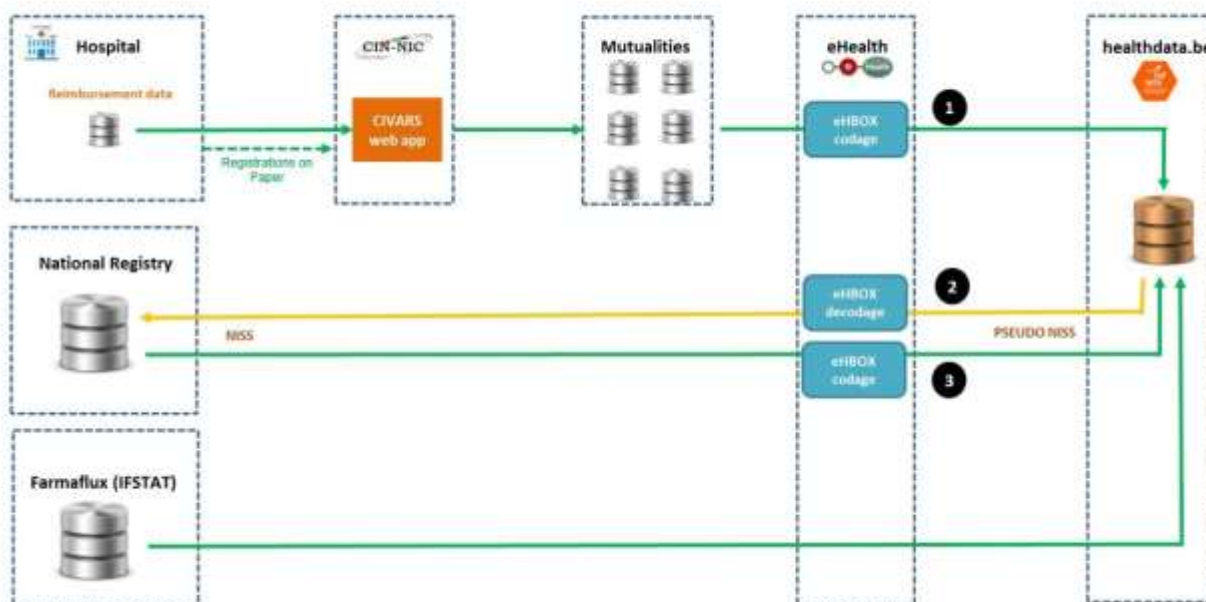
1. Les patients inclus dans le scope de ce projet sont communiqués à partir des sources de données de chacune des mutualités à Healthdata, via eHealth qui se charge de coder le NISS de chaque patient en NISS pseudonymisé.
2. Le pseudonyme du patient est transmis par Healthdata au registre national via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

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



13. 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.

b. Flux de données – Phase finale

Enregistrement de données de base

14. Le médicament Entresto, sur lequel porte la demande, figure sur la liste des médicaments chapitre IV. Ceci signifie que tout médecin qui prescrit ce médicament est tenu d'enregistrer des informations complémentaires afin d'obtenir le remboursement pour le patient. Cet enregistrement se fait généralement par la voie électronique au moyen de l'application CIVARS. Toutefois, il est aussi possible d'introduire cette demande par écrit. Ces données sont transmises aux mutualités, qui les transmettent à leur tour via eHealthbox codage à Healthdata.

Couplage à d'autres registres

15. Les données que le médecin fournit au moyen de l'application CIVARS sont complétées par des données d'autres registres: Résumés hospitaliers minimums et banque de données Pharmanet de l'AIM (Agence intermutualiste). Le couplage pour l'AIM s'effectue comme suit : le pseudonyme du patient est transmis à partir de Healthdata à l'AIM via eHealth, qui se charge du décodage (④). Sur la base de ce NISS décodé, l'AIM envoie des données complémentaires à Healthdata via eHealth, qui se charge de pseudonymiser à nouveau le NISS (⑤). Le couplage pour les Résumés hospitaliers minimums s'effectue comme suit : le pseudonyme du patient (PsNISS_HD) est transmis à partir de Healthdata à la Cellule technique via eHealth, qui le décode et ensuite le pseudonymise selon la clé de la Cellule technique (PsNISS_TC) (⑥). Sur la base de ce pseudonyme, la Cellule technique renvoie son PsNISS_TC avec le technical ID au service eHealth codage/décodage (⑦). Le service codage/décodage de la Plate-forme eHealth remplace PsNISS_TC par PsNISS_HD et transmet un tableau de correspondance "PsNISS_HD/technical_ID" à Healthdata. La Cellule technique transmet directement à Healthdata via Tresorit les données « technical_ID et RHM »

The diagram illustrates the integration of the WhereClause tool with the eHealth and Healthdata.be environments for data linkage. It is organized into three main vertical sections: **Technical cell**, **eHealth**, and **Healthdata.be**.

- Technical cell:** Contains a grey box labeled **PsNISS_{TC}**. Below it, a yellow arrow labeled **WhereClause** points to a blue box labeled **PsNISS_{TC} technical ID**. This blue box is divided into two sections: the top section contains **technical ID** and the bottom section contains **MHD**.
- eHealth:** Contains two rows of components. The top row has a grey box **PsNISS_{TC}**, a grey box **NISS**, and a grey box **PsNISS_{MD}**, connected by double-headed arrows labeled **exchange**. The bottom row has a grey box **PsNISS_{TC} Technical ID**, a grey box **NISS Technical ID**, and a grey box **PsNISS_{MD} Technical ID**, connected by double-headed arrows labeled **exchange**.
- Healthdata.be:** Contains a grey box **PsNISS_{MD}** at the top and a blue box **PsNISS_{MD} technical ID** below it. The blue box is divided into two sections: the top section contains **technical ID** and the bottom section contains **technical ID MHD**.

Arrows indicate data flow and linkage:

- A double-headed arrow connects **PsNISS_{TC}** (Technical cell) to **PsNISS_{TC}** (eHealth top row).
- A double-headed arrow connects **PsNISS_{MD}** (eHealth top row) to **PsNISS_{MD}** (Healthdata.be top).
- A double-headed arrow connects **PsNISS_{TC} technical ID** (Technical cell) to **PsNISS_{TC} Technical ID** (eHealth bottom row).
- A double-headed arrow connects **PsNISS_{MD} technical ID** (Healthdata.be) to **PsNISS_{MD} Technical ID** (eHealth bottom row).
- A double-headed arrow connects the **technical ID MHD** section of the Technical cell to the **technical ID MHD** section of the Healthdata.be box.
- A double-headed arrow connects the **technical ID MHD** section of the eHealth bottom row to the **technical ID MHD** section of the Healthdata.be box.

Legend:

- PSNISS = national sample data, PsNISS_{TC} = pseudonymized PSNISS
- Technical Link: PsNISS_{TC} = pseudonymized PSNISS - Healthdata

- 16.** 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 décembre 2018.

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

b. Flux de données – extension

L'extension concerne uniquement des patients qui étaient déjà présents dans le registre. Aucun nouveau patient n'est ajouté.

Pour les différents flux, une mise à jour des données sera demandée, à l'exception du flux 'Farmaflux' (IFSTAT).

Données :

- les données CIVARS (période jusqu'à mai 2020 inclus, uniquement pour la population existante)
- résumés hospitaliers minimums (pour l'année 2019 et uniquement pour la population existante)
- la banque de données Pharmanet de l'Agence intermutualiste (période jusqu'à septembre 2021 inclus pour les données Pharmanet et jusqu'à août 2021 inclus pour les données 'healthcare', et ce uniquement pour la population existante)
- les données du registre national (c'est-à-dire l'actualisation des variables, uniquement pour la population existante), telles qu'approuvées par le Comité sectoriel du registre national, jusqu'à octobre 2023.

Pendant la phase d'extension, les finalités restent inchangées, si ce n'est que la description des caractéristiques de la population ne doit plus être réalisée puisque l'analyse se limite à la collecte de données des patients déjà inclus.

17. 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.
18. 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.

L'évaluation après 18 mois a donné lieu à une prolongation de la convention et ensuite à un remboursement classique sans convention à partir du 1^{er} juin 2020. Une révision individuelle du remboursement est prévue à partir du 1^{er} juin 2022.

19. Les données récoltées durant la phase intermédiaire seront conservées sous une forme pseudonymisées pendant 30 ans à partir de la date de décès du patient concerné. Les données

récoltées durant l'analyse finale seront conservées durant 30 ans à partir de la date de collecte des données.

20. Les données recueillies durant la phase d'extension seront conservées sous forme pseudonymisée jusqu'à 30 ans après le décès du patient concerné. Les données recueillies durant la phase finale seront conservées pendant 30 ans à compter de la date de collecte des données.

II. COMPÉTENCE

21. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est, en principe, compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
22. Le Comité 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 souligne que l'utilisation du numéro de registre national et la consultation des données du Registre national requièrent l'autorisation préalable de la chambre « autorité fédérale » du Comité de sécurité de l'information. La consultation des registres Banque Carrefour doit, par contre, faire l'objet d'une autorisation de la chambre sécurité sociale et santé.
23. Le Comité 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. A cet égard, le Comité renvoie à la délibération n°35/2018 van 16 mai 2018 du Comité sectoriel du Registre national portant sur la demande de Novartis Pharma nv visant à être autorisée à accéder à certaines données du registre national et à utiliser le numéro de registre national (codé) dans le cadre du projet « Real World Evidence voor Entresto ».

Le Comité constate, par ailleurs, que l'organisation entre aussi en contact avec des personnes qui ne sont pas inscrites au registre national des personnes physiques ou dont toutes les données à caractère personnel nécessaires ne sont pas systématiquement mises à jour dans le registre national des personnes physiques. Elle demande donc, pour les mêmes finalités, un accès aux mêmes données à caractère personnel des registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale*, pour autant qu'elles soient disponibles.

Par sa délibération n° 12/13 du 6 mars 2012, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé jadis compétent a jugé qu'il semblait légitime et opportun que des instances soient autorisées à accéder aux registres Banque Carrefour dans la mesure où elles répondent aux conditions d'accès au Registre national et aussi longtemps qu'elles y satisfont. Dans cette même délibération, le Comité sectoriel a fixé le cadre général pour l'accès aux registres Banque Carrefour dans le chef des instances qui ont accès au Registre national.

Le Comité est donc d'accord pour que Novartis Pharma nv puisse aussi accéder aux registres Banque Carrefour, en vue de la réalisation de l'étude scientifique d'appui à la politique dans le cadre du projet « *Real World Evidence voor Entresto* », moyennant le respect des mesures de protection des données définies dans la délibération n° 12/13 du 6 mars 2012.

L'utilisation du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale est libre, en vertu de l'article 8, § 2, de la même loi du 15 janvier 1990.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

24. En vertu de l'article 6, §1^{er}, e), le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.
25. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
26. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3³. Ce paragraphe stipule que les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.
27. 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.

³ Art. 9, §2, h) du RGPD.

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

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

29. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
30. 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 (HFrEF⁴) traités avec Entresto en Belgique au cours de la période de référence de novembre 2016 au 30 novembre 2017.

Les objectifs primaires de la phase intermédiaire sont une description des caractéristiques de la population, une estimation du taux d'hospitalisation (all-cause) et une estimation de la mortalité (all-cause). Les objectifs secondaires de la phase intermédiaire 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 et le nombre de patients utilisant Entresto par classe NYHA.

31. Lors de la phase finale, les objectifs se limitent 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 du 1^{er} novembre 2016 au 31 décembre 2018.

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

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 et le nombre de patients utilisant Entresto par classe NYHA.

32. Lors de la phase d'extension, les finalités sont identiques, si ce n'est que la description des caractéristiques de la population ne doit plus être réalisée car l'analyse se limite à la collecte de données des patients déjà inclus.
33. Le Comité souligne que la société pharmaceutique Novartis Pharma et l'INAMI peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel pseudonymisées sous leur propre

⁴ Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité.

34. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

35. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. 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 CIVARS⁵. Dans une seconde phase, les données à caractère personnel communiquées sont les résumés hospitaliers minimums (RHM) et les données relatives à la distribution au départ de l'officine pharmaceutique publique. Ces données seront respectivement demandées à la Cellule technique et auprès de l'Agence intermutualiste (AIM). L'extension porte uniquement sur des patients qui sont déjà présents dans le registre. Aucun nouveau patient n'est ajouté. Une mise à jour sera demandée pour les divers flux, à l'exception du flux 'Farmaflux' (IFSTAT).

36. A cet égard, le Comité rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.
37. 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 pseudonymisés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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.
38. 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 pseudonymisées 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 pseudonymisées 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 pseudonymisées.

⁵ 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).

39. Le Comité estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature pseudonymisées puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la plateforme eHealth.
40. Le Comité 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 rappelle que cette analyse doit être réalisée par un membre de l'ISP indépendant de healthdata.be. L'analyse des données de la phase finale sera réalisée par P-95. La SCRA a été réalisée par P-95 et ses recommandations ont été implémentées par healthdata.be.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

41. Selon l'article 5, §1er, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1er, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
42. Le Comité constate que les données communiquées lors de la phase intermédiaire seront conservées au sein du registre sous une forme pseudonymisées durant 30 ans à partir de la date du décès du patient concerné. Les données seront ensuite conservées sous une forme anonyme à l'expiration de cette durée. Les données communiquées lors de l'analyse finale seront conservées sous une forme pseudonymisées durant une période de 30 ans à partir de la date de collecte des données. Ces données seront ensuite détruites.

4. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

43. Conformément aux articles 9, §2, h) et 9, §3 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être traité par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. Même si cela n'est pas strictement requis par le RGPD, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁶, comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de

⁶ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

44. Le Comité 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.
45. Conformément à l'article 5, §1er, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
46. 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, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, 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
47. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 précitée et la précédente version de cette délibération (en ce qui concerne les données de la phase intermédiaire) restent donc d'application.
48. 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 délégué à la protection des données; 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.
49. Le Comité constate que Sciensano et Novartis pharma ont désigné un délégué à la protection des données.
50. Le Comité constate que tous les collaborateurs internes et externes, temporaires ou non, de Novartis ont signé une clause de confidentialité dans le contrat de travail. Tous les collaborateurs internes et externes, temporaires ou non, de Sciensano et de Healthdata ont conclu un accord de confidentialité avec Sciensano.
51. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère*

personnel, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :

1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

compte tenu de la délibération du Comité sectoriel du Registre national n°35/2018 du 16 mai 2018 portant sur la demande de Novartis Pharma nv visant à être autorisée à accéder à certaines données du registre national et à utiliser le numéro de registre national (codé) dans le cadre du projet « Real World Evidence voor Entresto ».

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, 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,

conclut que :

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information 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 (phase 1) et finalités⁷

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	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 • 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	• Voor een schatting van het aantal HFrEF patiënten welke Entresto nemen gedurende de referentieperiode.
Beschrijving	Gezondheidstoestand van de patiënt: NYHA ⁸ klasse II,III of IV
Reden	• 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	• 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	• 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)

⁷ 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.

⁸ New York Heart Association

Reden	• 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	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 • 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	• Om een man/vrouw verdeling op te maken van het aantal Entresto patiënten
Beschrijving	Gemeente van verblijf
Reden	• 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	• 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	• 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)

Annexe 2

Liste des données à caractère personnel (phase 2) et finalités

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 uit de database Pharmanet (InterMutualistisch Agentschap)	
Beschrijving	Vergoedingscategorie geneesmiddel (Field 1)
Reden	- Voor het bekomen van de prestatiecode van het geneesmiddel; dit om een inzicht te verkrijgen in de setting/plaats van aflevering van het geneesmiddel - Tevens voor het verkrijgen van een schatting van het aantal verpakkingen afgeleverd in een publieke instantie en het aantal filmomhulde tabletten afgeleverd in een (dag)hospitaal of ambulante setting.
Beschrijving	CNK code geneesmiddel (Field 2)
Reden	- Dit betreft de CNK codes 7716-830; 7716-848; 7716-855; 3277-076; 3277-084; 3277-092 - Voor het bekomen van een descriptief beeld van de aangekochte verpakingsvorm van het product inclusief het aantal eenheden per verpakking (verkoopsverpakking of filmomhulde tablet) evenals de dosis en dit door een publieke instantie, (dag)hospitaal, rusthuis of ambulant.
Beschrijving	Aantal verpakkingen/modules afgeleverd (Field 4)
Reden	- Geeft een descriptief overzicht van het aantal afgeleverde verpakkingen/modules van het geneesmiddel - Geeft een beeld van de optitratie/dosering van het geneesmiddel
Beschrijving	Aantal eenheden van aflevering, zoals gedefinieerd in de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001, van een farmaceutische specialiteit afgeleverd aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of een rusthuis verblijft (Field 4 bis)
Reden	- Geeft een descriptief overzicht van het aantal afgeleverde eenheden/filmomhulde tabletten van het product in een rust- en/of verzorgingstehuis - Geeft een beeld van de optitratie/dosering van het geneesmiddel
Beschrijving	Pseudo-Identificatie van rechthebbende (Field 8)
Reden	- Eenduidige patiënten codering voor linking met andere databases. Deze variabele is specifiek voor healthdata.be van toepassing en zal niet gedeeld worden met Novartis - Interoperabiliteit verzekeren, bvb. met het Rijksregisternummer
Beschrijving	Afleveringsdatum (Field 16)
Reden	Descriptief overzicht van het tijdstip van aflevering tijdens de referentie periode

	- Inzicht in opname van het product doorheen de tijd en nagaan van de behandelingsduur van het geneesmiddel - Geeft de nodige granulariteit voor mortaliteitsgegevens
Beschrijving	Pseudo-Identificatie voorschrijver (Field 20)
Reden	- Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor de analyse; namelijk de bevoegheidscode - Voor het maken van een opsplitsing per specialisme/domein (cardiologie of interne geneeskunde) in de voorschrijver van het geneesmiddel
9.2. Minimale ZiekenhuisGegevens (FOD Gezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu)	
Beschrijving	Geverifieerde opnamediagnose (A2_CODE_DIAG_VERIF_ADM)
Reden	Voor het verkrijgen van de diagnose bij opnamen door middel van de ICD-10-BE code
Beschrijving	Type ontslag (A2_CODE_DISCHARGE)
Reden	Geeft een descriptief overzicht van de reden van ontslag na opname
Beschrijving	Indicator leeftijd (A2_CODE_INDIC_AGE)
Reden	- 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)
Beschrijving	Code heropname (A2_CODE_READMISSION)
Reden	Descriptief overzicht voor overzicht van (her)hospitalisatie; al dan niet binnen het jaar na vorig ontslag uit zelfde ziekenhuis
Beschrijving	Geslacht (A2_CODE_SEX)
Reden	Om een man/vrouw verdeling op te maken van het aantal Entresto patiënten
Beschrijving	Postcode België (A2_CODE_ZIP)
Reden	- Voor een regionale verdeling van het patiënten welke Entresto nemen (Vlaams, Waals en Brussels Gewest) na te gaan - Om een eerste inzicht te verwerven in het HF management op regionaal niveau
Beschrijving	Dag in de maand van opname in het ziekenhuis (A2_DAY_HOSP_IN)
Reden	- Descriptief overzicht van de dag in de maand dat patiënten met Entresto worden opgenomen - De combinatie van code A2_Day_HOSP_IN en A2_Day_HOSP_OUT geeft een schatting van het tijdstip en duur van een ziekhuisverblijf van patiënten behandeld met het geneesmiddel Entresto
Beschrijving	Dag in de maand van ontslag uit het ziekenhuis (A2_DAY_HOSP_OUT)
Reden	- Descriptief overzicht van de dag in de maand dat patiënten met Entresto worden ontslagen uit het ziekenhuis - De combinatie van code A2_Day_HOSP_IN en A2_Day_HOSP_OUT geeft een schatting van het tijdstip en duur van een ziekhuisverblijf van patiënten behandeld met het geneesmiddel Entresto
Beschrijving	Categorie ziekenhuisverblijf (A2_HOSPTYPE_CAT)

Reden	Voor inzicht te verkrijgen in het soort ziekenhuisverblijf e.g; waaronder psychiatrisch, pediatrisch, oncologisch, geriatrisch hospitalisatie al dan niet met overnachting
Beschrijving	Type ziekenhuisverblijf (gebaseerd op de facturatie) (A2_HOSPTYPE_FAC)
Reden	Geeft een descriptief van type ziekenhuisverblijf waaronder een langdurig verblijf, (niet-)chirurgisch daghospitaal, klassiek verblijf.
Beschrijving	Maand van opname in het ziekenhuis (A2_MONTH_HOSP_IN)
Reden	- Voor de schatting van het aantal hospitalisatie van patiënten die Entresto nemen tijdens de referentie periode - De combinatie van de codes A2_DAY_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_OUT A2_MONTH_HOSP_IN, (A2_MONTH_HOSP_OUT), (A2_YEAR_HOSP_IN) en (2_YEAR_HOSP_OUT) geeft inzicht in het aantal hospitalisaties per maand/jaar
Beschrijving	Maand van ontslag uit het ziekenhuis (A2_MONTH_HOSP_OUT)
Reden	- Voor de schatting van de opname periode (duur) in het hospitaal van de patiënten die Entresto nemen - De combinatie van de codes A2_DAY_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_OUT A2_MONTH_HOSP_IN, (A2_MONTH_HOSP_OUT), (A2_YEAR_HOSP_IN) en (2_YEAR_HOSP_OUT) geeft inzicht in het aantal hospitalisaties per maand/jaar
Beschrijving	Jaar van opname in het ziekenhuis (A2_YEAR_HOSP_IN)
Reden	- Voor een schatting van het aantal gehospitaliseerde patiënten die Entresto nemen per jaar tijdens de referentieperiode - De combinatie van de codes A2_DAY_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_OUT A2_MONTH_HOSP_IN, (A2_MONTH_HOSP_OUT), (A2_YEAR_HOSP_IN) en (2_YEAR_HOSP_OUT) geeft inzicht in het aantal hospitalisaties per maand/jaar
Beschrijving	Jaar van ontslag uit het ziekenhuis (2_YEAR_HOSP_OUT)
Reden	- Voor het schatting van het aantal hospitalisatie van patiënten die Entresto nemen per jaar tijdens de referentieperiode - De combinatie van de codes A2_DAY_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_OUT A2_MONTH_HOSP_IN, (A2_MONTH_HOSP_OUT), (A2_YEAR_HOSP_IN) en (2_YEAR_HOSP_OUT) geeft inzicht in het aantal hospitalisaties per maand/jaar
Beschrijving	Geboortejaar (A1_YEAR_BIRTH)
Reden	- Voor het bepalen van de gemiddelde leeftijd van een HfrEF patiënt welke Entresto neemt - Voor een verdeling volgende de verschillende leeftijdscategorieën (<55j, 55-64j, 65-74j, ≥75j)
Beschrijving	Type opname (A2_CODE_ADM)
Reden	Geeft een idee van het type opname waaronder geplande opname, daghospitaal, spoedgevallen,...

Beschrijving	Verwezen door (A2_CODE_ADRBY)
Reden	- Voor het maken van een opsplitsing per domein van doorverwijzing - Om een beeld te vormen van het management van hartfalen
Beschrijving	Doodsoorzaak (A2_CODE_DIAG_CAUSE_DEATH)
Reden	Om een beeld te krijgen van de doodsoorzaak volgens ICD-10-BE code bij patiënten die Entresto nemen
Beschrijving	Code diagnose (CODE_DIAGNOSE)
Reden	Voor het verkrijgen van de hoofddiagnose bij patiënten behandeld met Entresto
Beschrijving	Soort codeersysteem (CODE_SYS_DIAGNOSE)
Reden	Descriptief overzicht voor een gedetailleerde beschrijving van de gegevens
Beschrijving	Pseudocode categorie van geneesmiddelen (F4_CODE_FARM_INARIZ)
Reden	Descriptief overzicht van de geneesmiddelen, alle concomitante geneesmiddelen inbegrepen
Beschrijving	Nummer product (F4_R40_NUMBER)
Reden	Descriptief overzicht van de geneesmiddelen, alle concomitante geneesmiddelen inbegrepen
Beschrijving	(Pseudo-)nomenclatuur code (F5_CODE_PS_INARIZ)
Reden	Descriptief overzicht van de uitgevoerde medische behandelingen
Beschrijving	Code procedure (M2_CODE_PROCEDURE)
Reden	Descriptief overzicht van de uitgevoerde medische behandelingen
Beschrijving	Dag in de maand van de uitvoering van de procedure (M2_DAY_PROCEDURE)
Reden	- Geeft een idee van de tijdstip van ingreep - De combinatie M2_DAY_PROCEDURE, M2_MONTH_PROCEDURE en M2_YEAR_PROCEDURE geeft een totaalbeeld van tijdstip van ingreep
Beschrijving	Maand van uitvoering van de procedure (M2_MONTH_PROCEDURE)
Reden	- Geeft een idee van de tijdstip van ingreep - De combinatie M2_DAY_PROCEDURE, M2_MONTH_PROCEDURE en M2_YEAR_PROCEDURE geeft een totaalbeeld van tijdstip van ingreep
Beschrijving	Jaar van uitvoering van de procedure (M2_YEAR_PROCEDURE)
Reden	- Geeft een idee van de tijdstip van ingreep - De combinatie M2_DAY_PROCEDURE, M2_MONTH_PROCEDURE en M2_YEAR_PROCEDURE geeft een totaalbeeld van tijdstip van ingreep
Beschrijving	Code RIZIV procedure (M3_CODE_INARIZ)
Reden	Voor het verkrijgen van inzicht in het soort procedure (heelkunde, tandverzorging, kinesithérapie, medische beeldvorming)

Beschrijving	Maand van de uitvoering van het onderzoek (M5_MONTH_TEST)
Reden	Voor het verkrijgen van een overzicht van de verschillende tijdstippen (maanden) van een onderzoek
Beschrijving	Resultaat (M5_RESULT_TEST)
Reden	Voor het nagaan of het resultaat van een onderzoek al dan niet gelinkt is aan een myocard infarct of een verhoogd ST segment
Beschrijving	Type onderzoek (M5_TYPE_TEST)
Reden	Voor het nagaan of er een ECG onderzoek heeft plaatsgevonden
Beschrijving	Jaar van uitvoering van het onderzoek (M5_YEAR_TEST)
Reden	Geeft samen met de code M5_MONTH_TEST een idee van het tijdstip een uitgevoerd onderzoek
Beschrijving	Reden voor spoedopname/rol in ongeval/follow-up/behandeling/letseltype (M6_CODE_INFO_URG)
Reden	Voor het nagaan of een spoedopname gelinkt is aan een bestuurder/voetganger/zelfmoord/bevalling/...
Beschrijving	Code info spoed (M6_TYPE_INFO_URG)
Reden	Voor het bekomen van de reden van spoedopnamen waaronder verkeersongeval, behandeling, letseltype
Beschrijving	Code hoofddiagnose/nevendiagnose (TYPE_DIAGNOSE)
Reden	Voor het bekomen van de hoof- en/of nevendiagnose van aandoening