

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/24/064

BERAADSLAGING NR. 13/092 VAN 22 OKTOBER 2013, GEWIJZIGD OP 17 NOVEMBER 2015 EN 6 FEBRUARI 2024, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR SCIENSANO IN HET KADER VAN HET BELGISCHE INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE BIJ DIABETES (IKED-IPQED) VIA TUSSENKOMST VAN HET HEALTHDATA-PLATFORM

Het Informatieveiligheidscomité;

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de beraadslaging nr. 13/092 van 22 oktober 2013 gewijzigd op 17 november 2015;

Gelet op de aanvraag tot wijziging van Sciensano ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 24 januari 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene ;

Beslist op 6 februari 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De globale behandeling van de patiënt met een ernstige vorm van diabetes wordt geregeld in revalidatieovereenkomsten die worden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RIZIV") en de ziekenhuiscentra met deskundigheid op het vlak van diabetes.

Sinds 1988 mogen de Belgische diabetescentra ook een revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten met het RIZIV afsluiten ("diabetesovereenkomst").

Met deze overeenkomst streeft men ernaar de autonomie van de patiënt te verhogen bij de zelfregulatie van zijn diabetes, in samenwerking met een team dat gespecialiseerd is in diabetologie en met zijn behandelend geneesheer. De overeenkomst staat open voor volwassen (ouder dan 18 jaar) ambulante diabetespatiënten die dagelijks minstens 3 insuline-inspuitingen krijgen en die willen leren hoe zij onmiddellijk hun behandeling en de verschillende onderdelen ervan kunnen aanpassen.

In artikel 17, § 1, van de diabetesovereenkomst wordt bepaald dat elke geconventioneerde inrichting aan een door de Akkoordraad goedgekeurd initiatief van gegevensinzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden participeert¹; het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes ("IKED-IPQED").

Sinds 2001 staat Sciensano (voordien Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid ("WIV-ISP")) in voor het wetenschappelijk en praktisch beheer van dit initiatief in samenwerking met een wetenschappelijke raad die uit verschillende Belgische universiteiten is samengesteld, de ziekenfondsen, het RIZIV, de patiëntenverenigingen en waarin artsen zetelen met een specifieke ervaring op het vlak van de kwaliteitsbevorderingstechnieken. In de praktijk analyseert en beheert Sciensano de gegevensbank, maakt het na elke audit een *feedback* over aan elk centrum en een algemene *feedback* aan het RIZIV.

Tussen Sciensano en ieder ziekenhuiscentrum werd bovendien een specifieke overeenkomst bij dit project ondertekend.

2. In opdracht van het RIZIV wordt met het IKED-project de kwaliteit van de zorgverlening aan volwassene diabetespatiënten bestudeerd. Het project heeft twee doelstellingen. Het IKED-project heeft vooreerst als doel het realiseren van een audit van de kwaliteit van de zorgverlening aan diabetespatiënten en het promoten van een kwaliteitsverbetering bij de medische hulpverleners. Om deze doelstelling te realiseren is het noodzakelijk om de

¹ Dit initiatief werd goedgekeurd door de Akkoordraad van het RIZIV.

performantie van de centra op anonieme wijze te vergelijken ("benchmarking"). Op basis van deze vergelijking kunnen de centra hun sterkte en zwakte punten ten opzichte van het gemiddelde achterhalen. Sciensano stelt vervolgens een verslag *feedback* op voor de centra met daarin deze analyse en eventuele aanbevelingen voor het verbeteren van deze zwakten of het met elkaar delen van de goede praktijken. Dankzij dit project kunnen de centra zichzelf evalueren, hun respectievelijke performanties vergelijken en de zorgverlening aan diabetespatiënten verbeteren dankzij de uitwerking van kwaliteitscirkels.

Het IKED-project heeft vervolgens tot doel om op basis van de ingezamelde gegevens de evolutie en de impact van de gezondheidszorg aan diabetespatiënten te analyseren en diabetes vanuit epidemiologisch oogpunt te bestuderen.

3. Er bestaan op dit ogenblik twee andere gelijkaardige projecten: het IKEKAD-project dat betrekking heeft op diabetes bij kinderen en adolescenten en het IKED-Voet-project dat meer specifiek betrekking heeft op patiënten met een diabetesvoet. Deze twee projecten maken ook het voorwerp uit van een beraadslaging van het Sectoraal Comité.

1° De geconventioneerde ziekenhuiscentra

4. Worden bedoeld de ziekenhuiscentra die de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten hebben ondertekend². Deze centra beschikken over een gespecialiseerd multidisciplinair team dat is samengesteld uit geneesheren-specialisten in de endocrino-diabetologie, verpleegkundigen gespecialiseerd in de revalidatie van diabetespatiënten en uit diëtisten. Het team kan ook worden uitgebreid met een maatschappelijk assistent, een sociaal verpleegkundige of een psycholoog.

2° Geregistreeerde persoonsgegevens

5. De persoonsgegevens die in de IKED-gegevensbank worden opgeslagen, zijn zowel afkomstig van het Rijksregister als van het medisch dossier van de patiënt. Ze worden ongeveer om de 18 maanden ingezameld. Dergelijk proces duurt ongeveer 4 maanden.

De geregistreeerde persoonsgegevens hebben betrekking op een steekproef van 10% van de patiënten met diabetesovereenkomst, ofwel 12.000 personen.

a) De gegevens die in het Rijksregister worden opgenomen en bewaard

6. Voor elke betrokkene wordt de volgende informatie gevraagd:
 - het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gepseudonimiseerd (zie verder). ;
 - bepaalde demografische gegevens, namelijk de geboortedatum, het geslacht, het arrondissement en in voorkomend geval het jaar van overlijden.

b) De gegevens afkomstig van het patiëntendossier

² De volledige lijst van deze centra is beschikbaar op de website van het RIZIV.

7. Zoals hierboven vermeld, zullen de betrokken persoonsgegevens betrekking op de kenmerken, de behandelingen en de complicaties voor een steekproef van 10% de personen (ofwel 12.000 patiënten).

De steekproef van 10% wordt als volgt bepaald. Bij het begin van de inzameling bepaalt Sciensano een geboortemaand. De centra leveren vervolgens de gegevens voor 10% van hun patiënten waarbij ze bij de gekozen geboortemaand beginnen en vervolgens chronologisch tewerk gaan. Deze werkwijze laat Sciensano toe om al dan niet voor een overlapping tussen twee gegevensinzamelingen te kiezen. Door af en toe gegevens over eenzelfde persoon bij opeenvolgende gegevensinzamelingen te krijgen, kan de evolutie van de patiënt worden opgevolgd, wat belangrijk is voor de studie naar de kwaliteit van de zorgverlening aan de patiënt.

8. Voor elke betrokken patiënt worden de volgende gegevens opgevraagd:

- Gegevens met betrekking tot de steekproefname: Werd deze patiënt toegevoegd aan de steekproef om het minimum van 25 type 1 diabetici te bereiken?

- Identificatiecode voor patiënten: de identificatie van de patiënt verloopt aan de hand van het INSZ. De pseudonimisering verloopt conform de procedure zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

- Algemene patiëntkenmerken (op het einde van de auditperiode):

Sociodemografische gegevens: geslacht, geboortemaand en -jaar, sterftedatum, woonplaats (Rijksregister)

Diagnose en behandeling: diabetestype, diagnosedatum, startdatum behandeling met orale antidiabetica, startdatum behandeling met insuline, inclusiedatum van de patiënt in conventie, RIZIV-nummer van de behandelende arts(en), nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt. Verblijft de patiënt in een woonzorgcentrum?

- Gegevens met betrekking tot voorgeschiedenis (op het einde van de auditperiode):

Al dan niet: niertransplantatie of hemodialyse en peritoneale dialyse, behandeling voor diabetische retinopathie/diabetische maculopathie, blind, diabetische retinopathie, diabetische voetwonde, revascularisatie van de onderste ledematen, majeure amputatie aan de onderste ledematen, myocardinfarct, , cerebrovasculair accident, , revascularisatie carotiden, revascularisatie coronairen (PCI/CABG), diagnose hartfalen

- Gegevens met betrekking tot de zorg en resultaten (de meest recente resultaten in de auditperiode):

Zelfmeting van de glycemie: beschikt de patiënt over continue glucosemonitoring?
Glucometerwaarden (TIR, TBR, variatiecoëfficiënt)

Rookgewoonten: rookstatus

Antropometrie: lengte, gewicht, BMI, buikomtrek

Bloeddruk: systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk

Testen + resultaten: werd HbA1c bepaald? Werden bloedlipiden bepaald? Gebeurde screening retinopathie? Voeten: werd een gevoeligheidstest uitgevoerd, werd een onderzoek van de voetpulsaties uitgevoerd? Acute complicaties: Gekende periodes van ernstige hypoglycemie tijdens de laatste drie maanden?, werd de patiënt voor een ketoacidose of voor een hyperosmolaire hyperglycemische toestand (met of zonder ketose) opgenomen?

- Gegevens met betrekking tot medicamenteuze behandelingen (op het einde van de auditperiode)

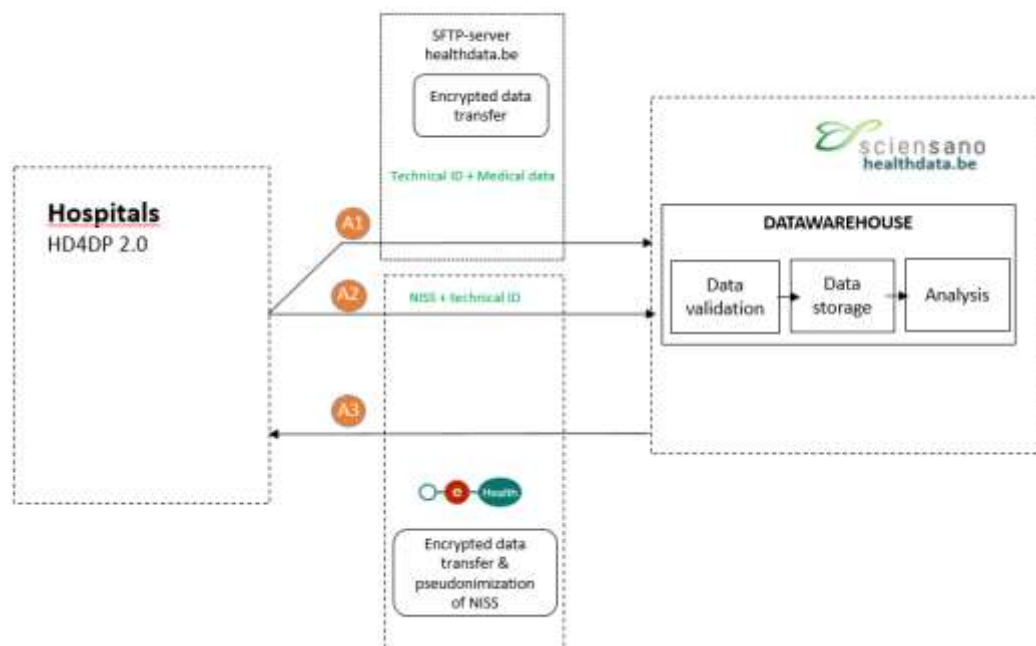
Hypoglycemiërende behandeling: Insulineschema, (hybrid-) closed loop systeem, behandeling met biguaniden, sulfonylurea en/of gliniden, glitazones, DPP-4 inhibitoren, SGLT2 inhibitoren, incretine-mimetica of GLP1 ra

Cardiovasculaire behandeling: Lipidenverlagende medicatie (statines, fibraten, ezetimibe, andere), bloeddrukverlagende medicatie (anti-aggregantia of anticoagulantia, ACE-inhibitoren of sartanen, andere antihypertensiva), behandeld voor neuropatische pijn?

3° Voorgestelde methode

9. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 en de Roadmap 2.0 heeft Sciensano een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling mogelijk te maken van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, meer bepaald healthdata.be en healthstat.be. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020. In het kader van het Belgisch initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes zullen de persoonsgegevens worden ingezameld, gecodeerd, bewaard en ter beschikking gesteld overeenkomstig voormelde modaliteiten die gelden voor healthdata.be en healthstat.be.

Collectie van data bij de ziekenhuizen



Figuur 1: Data flow gebruikt voor het IKED project

Proces A:

Data afkomstig van de ziekenhuizen zal geïmporteerd worden via HD4DP 2.0 en getransfereerd worden naar healthdata.be via 2 aparte flows:

- Flow A1 bevat medische gegevens met een technische ID. De data wordt getransfereerd via SFTP naar het datawarehouse van healthdata.be. Aangezien dit bestand geen data bevat die dient gepseudonimiseerd te worden, zal het bestand rechtstreeks verzonden worden door de dataproviders naar het datawarehouse van healthdata.be.
- Flow A2 bevat de INSZ van de patiënt samen dezelfde technische ID. De data wordt getransfereerd, via eHealth (voor encodage van de identificatiegegevens van de patiënt door eHBox codage) naar het datawarehouse van healthdata.be.

De technische ID wordt geëncrypteerd door de verzender en de INSZ nummer van de patiënt wordt gecodeerd door eHealth, als vertrouwde 3de partij. Bij ontvangst, zal het healthdata.be platform de verschillende bestanden toevoegen via de technische ID. Na het samenvoegen en de technische kwaliteitscontrole zal de technische ID permanent verwijderd worden uit de infrastructuur van healthdata.be. Het healthdata.be platform houdt een log bij van deze technische processen.

Via flow A3 kunnen er verzoeken tot aantekening en verbetering worden gestuurd naar de gegevensleveranciers.

Data gebruikers zullen toegang krijgen tot het healthdata.be DWH, volgens het verkregen mandaat, zodat validatie en exploitatie kan plaatsvinden.

Alvorens de data ter beschikking te stellen in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor de betrokken IKED- wetenschappers vinden volgende stappen plaats om de gegevens verder te pseudonimiseren:

- a) Bepaalde (in)directe identificatoren, die door het ziekenhuis in ruwe vorm bezorgd worden (bv. geboortedatum) worden door technici van healthdata.be geaggregeerd.
- b) De dataset wordt aangepast op basis van de resultaten van een small cell risk analysis die door een externe, gespecialiseerde partij werd uitgevoerd. Deze partij levert instructies aan om op basis van K-anonymity berekeningen risico's inzake heridentificatie nog verder te beperken³.

Maatregelen healthdata.be datawarehouse

Als beveiligde onderzoekinfrastructuur worden er voor het healthdata.be Datawarehouse onder andere volgende technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen gehanteerd:

-Er is een Standard Operating Procedure User Access Request voor toegang tot het datawarehouse die voor advies gecontroleerd wordt door de DPO van Sciensano. De DPO controleert onder andere of de toegangsaanvraag conform de project-specifieke IVC beraadslaging is. Bijvoorbeeld: maakt de aanvrager deel uit van een organisatie die gemachtigd werd om data van een bepaald project te ontvangen? Toegang wordt enkel verleend na positief advies van de DPO.

- Niet alle medewerkers van de Sciensano dienst healthdata.be hebben toegang tot het datawarehouse. Hun toegangsrechten worden per functie bepaald via een interne toegangsrechtenmatrix op een "need to know"-basis. Datawarehouse-experts en databasebeheerders hebben toegang tot gepseudonimiseerde gegevens, maar alleen voor hun specifieke taken. Zij zijn verantwoordelijk voor het opzetten van ETL-processen (Extraction, Transformation & Load) en het up-to-date houden van het datawarehouse.

-Toegangsrechten tot de afzonderlijke omgevingen van het healthdata.be datawarehouse worden ad nominatem verleend en zijn verifieerbaar. Toegang wordt verleend via twee-factor authenticatie.

- Onderzoekers en medewerkers van healthdata.be werken rechtstreeks op de servers van het datawarehouse. Er worden geen gegevens opgeslagen op lokale computers. Via beveiligde virtuele desktops krijgen onderzoeksteam tot hun data waarbij ze binnen hun omgeving geen connectie met het internet kunnen maken. Onderzoekers kunnen zelf geen gegevens downloaden of uploaden vanuit hun omgeving. Gepseudonimiseerde gegevens dienen steeds binnen de beveiligde omgeving van het healthdata.be datawarehouse te blijven. Enkel uitzonderlijk en via een strikte procedures kunnen bepaalde imports of exports worden toegelaten: bv. *bijvoorbeeld imports van analyse-scripts of export van geaggregeerde datasets voor bepaalde rapporten of publicaties.*

³ Het SCRA rapport is beschikbaar via https://fair.healthdata.be/sites/default/files/distribution/2e2adc57-1922-48f5-9d18-4a87ad7a8933/SCRA_IQED_2018_01.pdf . Het rapport bevat volgende richtlijnen :

1. dropping height and weight, but making BMI available. BMI should be calculated based on the height and weight variables (not using the reported BMI values) in order to improve accuracy and completeness
2. dropping month of birth, only keeping year of birth
3. masking the RIZIV code of the treating physician (creating an anonymous physician id)
4. recoding the place of residence to a larger geographical scale (e.g. from 2-digit NIS to region)
5. re-grouping country of residence (CD_CNTRY) in Belgian residency versus others.

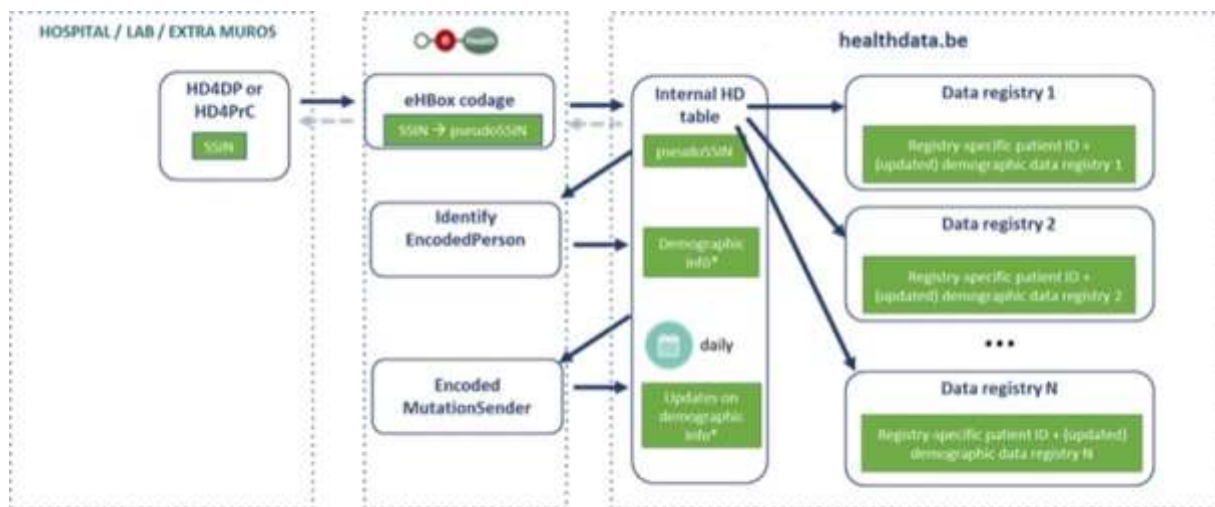
-Op het datawarehouse werd auditsoftware geïnstalleerd die realtime database activiteit monitoring en bescherming mogelijk maakt. Met deze audit software worden loggings aangemaakt die elke gebruiker, toegang, periode van toegang, activiteit en resultaat van deze activiteit permanent opslaat en opvraagbaar maakt.

- De applicaties en gegevens van het healthdata.be-platform worden beheerd op infrastructuur exclusief voor het platform in een privaat, Belgisch datacenter. Het gebruik wordt geregeld via een dienstverleningsovereenkomst (inclusief service level agreements) en verwerkersovereenkomst met een Belgisch IT bedrijf dat ISO27001 gecertificeerd is.

Verrijking van data via toegang tot het Rijksregister en/of de Kruispuntbankregisters

De wijze waarop het IKED register gebruik maakt van de gegevens van het rijksregister en/of de Kruispuntbankregisters is schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hierna beschreven. Wanneer een registratie bestemd voor het register ontvangen wordt voor een gepseudonimiseerd rijksregisternummer (INSZ), dan wordt het rijksregister geraadpleegd op basis van het gepseudonimiseerde INSZ via de webservice IdentifyEncodedPerson. Deze webservice geeft voor het gepseudonimiseerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Door de oproep van de webservice 'IdentifyEncodedPerson' wordt ook de webservice 'ManageInscription' opgeroepen, die nodig is om in een tweede fase updates te verkrijgen. De demografische gegevens die Healthdata van het rijksregister ontvangt, worden in een specifieke gegevensbank bewaard en gedeeld op basis van de machtiging tot gegevensinzameling (in casu het "IKED"-register). Healthdata doet dagelijks een beroep op de webservice voor alle gepseudonimiseerde INSZ's die gekend zijn in het "IKED"-register. Deze webservice laat toe updates te ontvangen voor de gegevens "geboortedatum, geslacht, postcode, overlijdensdatum" of voor het rijksregisternummer als dusdanig

Figuur 2: connectie met het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters via ConsultRN



10. Een small cells risk analyse werd uitgevoerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in o.a. de beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010, gewijzigd op 16 juni 2015, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische Mucoviscidoseregister (randnummer 14). Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de partij die voor de small cells risk analyse (SCRA) instaat, ontvangen. Voor de wijzigingen van variabelen, die in deze nieuwe versie van de beraadslagingen worden aangevraagd, zal deze partij gevraagd worden of een nieuwe SCRA vereist is of niet.

4° Bestemmingen van de betrokken persoonsgegevens

11. De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano (de projectverantwoordelijke, zijn vervanger en de gegevensbeheerder) hebben toegang tot de gegevens die in de gegevensbank zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van de Directeur van de operationele directie Epidemiologie en Volksgezondheid en van het afdelingshoofd "Gezondheidszorgonderzoek". Zoals reeds vermeld, hebben zij enkel toegang tot het gecodeerde INSZ van de betrokken personen.
12. De medewerkers van de betrokken centra hebben toegang tot alle gegevens betreffende hun eigen patiënten. Ze krijgen tevens een *feedback* met een evaluatie van indicatoren in de vorm van grafieken en betreffende de kwaliteit van de zorgverlening in het diabetescentrum in vergelijking met de andere centra. Deze *feedback* bevat dus enkel samengevoegde gegevens die op alle gegevens betrekking hebben. De identificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.
13. Aan het RIZIV wordt bovendien een globaal verslag meegedeeld over het IKED-project en over de resultaten ervan. Dit verslag bevat alle gegevens in samengevoegde vorm, waardoor het niet mogelijk is om de personen of de centra te identificeren. Op basis van dergelijk verslag kan de algemene werking van de gezondheidszorg en in het bijzonder de diabetesovereenkomst worden geëvalueerd en kunnen er verbeteringen worden aangebracht. Rapporten op basis van geaggregeerde data kunnen ter beschikking gesteld worden van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

II. BEVOEGDHEID

14. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁴ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
15. Het Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister, die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot*

⁴ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

*regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*⁵ onder de bevoegdheden van de Minister van Binnenlandse zaken vallen⁶.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (AVG).
17. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene⁷.

In casu beoogt het IKED-project twee doelstellingen: enerzijds de kenmerken, de behandelingen en de complicaties bij de patiënten die in de Belgische diabetescentra worden behandeld beter begrijpen (epidemiologisch luik) en anderzijds de kwaliteit van de zorgverlening in deze centra verbeteren.

18. Rekening houdende met het voorafgaande en gelet op de ernst van deze ziekte voor de volksgezondheid is het Comité van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

19. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Sciensano heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Sciensano speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke

⁵ Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, *B.S.*, 21 april 1984, p. 05247.

⁶ Beslissing nr. 014/2022 van 14 februari 2022

⁷ Art. 9, §2, j) van de AVG.

en/of technische aspecten van volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van Sciensano hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (bv. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (bv. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen), leefmilieu en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen);

In dit geval kadert het IKED-project in de opdracht "surveillance van niet-overdraagbare ziekten" van Sciensano.

20. Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, namelijk de verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening enerzijds en de epidemiologische studie van diabetes anderzijds, beantwoordt de verwerking van de voormelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens door Sciensano aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

21. In artikel 5 van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

De identificatie van de betrokkene verloopt aan de hand van het gepseudonimiseerde identificatienummer van de sociale zekerheid, zoals voorzien in de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

Het RIZIV-nummer van de zorgverlener en het nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt, zijn nodig om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken, alsook om steeds een verantwoordelijke te hebben voor elke registratie, die instaat voor de inhoudelijke juistheid van de geregistreerde gegevens en eventuele vragen tot correctie vanuit de onderzoeker kan beantwoorden.

De gepersonaliseerde feedback-rapporten aan de betrokken zorgverleners zullen beschikbaar zijn via healthstat.be, waarbij de gegevens van de arts die inlogt kunnen worden vergeleken met een zinvolle benchmark (data uit hetzelfde departement, ziekenhuis(campus), gewest, ...).

De aanvrager argumenteert dat de geboortemaand en -jaar noodzakelijk zijn om tezamen met de sterftedatum een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten opgevolgd wordt. Op het moment van de mededeling van de informatie zal de analyse worden uitgevoerd om te bepalen welk niveau (maand, jaar) proportioneel is, rekening houdend met het doel van de analyse en de bestemmingen. Dit maakt eventueel later gebruik mogelijk, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.

De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan.

22. Gelet op het voorgaande meent het Comité dat de gevraagde persoonsgegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd uitgaande van de doeleinden waarvoor ze worden verkregen.
23. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. In casu wordt voorzien dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens zullen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokkene. Gelet op de finaliteit van het register kan het comité akkoord gaan met deze bewaartermijn.

In casu wordt voorzien dat de gecodeerde persoonsgegevens zullen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokkene. Gelet op de finaliteit van het register kan het Comité akkoord gaan met deze bewaartermijn.

24. De resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest.

D. TRANSPARANTIE

25. Overeenkomstig de AVG moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken persoon de volgende gegevens meedelen:
 - de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
 - de herkomst van de gegevens;
 - een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
 - de personen of categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn;
 - het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan;
 - het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.

26. De aanvrager benadrukt dat gelet op het groot aantal patiënten (12.000) het bijna onmogelijk is om een ondertekende toestemming te vragen aan elk van hen. Een mondelinge mededeling door de arts van de betrokken patiënt is echter wel voorzien. Er werd hiervoor een brochure ontworpen die ziekenhuizen kunnen meegeven aan de betrokken patiënten. Daarnaast heeft Sciensano een gegevensbeschermingsverklaring gepubliceerd op een webpagina over het project IKED. Zodra de patiënt is geïnformeerd kan hij, indien hij dit wenst, ervoor kiezen dat de persoonsgegevens die zijn gezondheid betreffen niet aan Sciensano zouden worden overgemaakt. Indien de patiënt niets laat weten, worden zijn gegevens ingezameld zoals beschreven in deze beraadslaging.

Het Comité meent echter dat een schriftelijke informatieverstrekking (informatiebrief of -brochure) aan de betrokken personen essentieel is.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

27. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁸, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn⁹.
28. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming ; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en

⁸ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108_onderzoek_naar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

⁹ Art. 7, § 4 van de privacywet.

netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie¹⁰.

29. Wat de inzameling, codering, bewaring en terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens betreft, wordt gebruik gemaakt van de standaardinfrastructuur van het Healthdata-platform die werd goedgekeurd door het Comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
30. Sciensano bevestigt verder dat de wetenschappelijke medewerkers contractueel gehouden zijn tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en gebonden zijn aan de deontologische en ethische behandeling van de gegevens. Het beleid van Sciensano betreffende de behandeling van persoonsgegevens bevat bovendien een specifiek veiligheidsbeleid. Daarnaast verbindt Sciensano er zich toe om alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.
31. Het Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst¹¹.

Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

32. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

¹⁰ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

¹¹ Art. 16, § 2, 4° van de privacywet.

Om deze redenen verleent,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

gelet op de machtiging van de Minister van Binnenlandse Zaken nr. 014/2022 van 14 februari 2022 voor wat de toegang tot de gegevens van het Rijksregister ;

gelet op beraadslaging nr. 22/064 van 5 april 2022 over de toegang tot de kruispuntbankregisters door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en Sciensano voor de realisatie van enkele studies met betrekking tot diabetes;

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 6 februari 2024 treden in werking op 21 februari 2024.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 te 1000 Brussel.

Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Gegevens met betrekking tot de steekproefname	
Beschrijving	Werd deze patiënt toegevoegd aan de steekproef om het minimum van 25 type 1 diabetici te bereiken?
Reden	Voor IKED moet 10% van het totaal aantal patiënten geregistreerd worden, met een minimum van 25 type 1 diabetespatiënten. Dit heeft als gevolg dat T1D patiënten van kleine centra overgerepresenteerd zijn. Deze variabele is nodig om hiervoor te kunnen corrigeren en de resultaten te extrapoleren naar nationale cijfers
Identificatiecode voor patiënten	
Beschrijving	<p>De identificatiecode voor patiënten volgt de standaardaanpak zoals beschreven in de machtigingsaanvraag voor de generieke architectuur van healthdata.be.</p> <p>Volgende identificatiecodes worden volgens volgende rangschikking gehanteerd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. INSZ (rijksregister- of bisnummer): prioritaire identificatiecode 2. Combinatie van geboortedatum (yyyy.mm.dd), initialen (xx, yy) en geslacht (s) (yyyy.mm.dd.xx.yy.s: enkel indien geen INSZ) <p>Deze identificatiecodes worden tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codage door healthdata.</p>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Eenduidige 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 • Longitudinale follow-up van patiënten doorheen de 3 IKED projecten (IKED, IKEKAD en IKED-voet) • Toekomstige pooling van data op Europees niveau
Algemene patiëntkarakteristieken (op het einde van de auditperiode)	
Beschrijving	<p><u>Sociodemografische gegevens</u>: geslacht, geboortedatum (omgezet naar geboortejaar in de analyse-omgeving van de onderzoekers conform de richtlijnen van de SCRA), sterftedatum, woonplaats (omgezet naar regio in de analyse-omgeving van de onderzoekers conform de richtlijnen van de SCRA)</p> <p><u>Diagnose & behandeling</u>: diabetestype, diagnosedatum, startdatum behandeling met orale antidiabetica, startdatum behandeling met insuline, inclusiedatum van de patiënt in conventie</p>

	Verblijft de patiënt in een woonzorgcentrum?
Reden	<p>Geboortjaar: de geboortjaar is nodig om tezamen met de sterftedatum een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten geïdentificeerd en opgevolgd zal worden. Zulke cohortenstudies gebeuren op expliciete vraag van het Riziv (artikel 3 in “Vierde wijzigingsclausule bij de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten”).</p> <p>De regio is noodzakelijk voor spatiale analyses en afbakening van geografische gebieden waarbinnen gegevens geaggregeerd worden om heterogeniteit te bestuderen.</p> <p>Geslacht is een noodzakelijke parameter om de diabetespopulatie te beschrijven. Alsook een belangrijke risicocorrectiefactor.</p> <p>De vraag of de patiënt verblijft in een woonzorgcentrum werd toegevoegd omdat het belangrijk is vanuit het standpunt van kwaliteit van diabeteszorg, te weten waar de zorg georganiseerd en/of gecoördineerd wordt (thuis versus woonzorgcentrum). Enkel verblijf in een woonzorgcentrum (ja/nee) wordt opgevraagd, geen identificatie van het woonzorgcentrum.</p>
Gegevens met betrekking tot voorgeschiedenis (op het einde van de auditperiode)	
Beschrijving	<p>Heeft de patiënt reeds een niertransplantatie ondergaan of ondergaat hij hemodialyse of peritoneale dialyse, kreeg de patiënt ooit een behandeling voor diabetische retinopathie/diabetische maculopathie, , heeft patiënt diabetische retinopathie, is de patiënt blind, heeft de patiënt ooit een diabetische voetwonde gehad, kreeg de patiënt ooit een revascularisatie van de onderste ledematen, heeft de patiënt ooit een mineure amputatie aan de onderste ledematen gehad, heeft de patiënt ooit een majeure amputatie aan de onderste ledematen gehad, heeft de patiënt ooit een myocardinfarct gehad?, Heeft de patiënt ooit een cerebrovasculair accident gehad?, Heeft de patiënt ooit een revascularisatie van de carotiden ondergaan?, Heeft de patiënt ooit een revascularisatie van de coronairen (PCI/CABG) ondergaan?, Kreeg de patiënt de diagnose van hartfalen?</p>
Reden	<p>Dit zijn ernstige complicaties van diabetes en dienen exhaustief in kaart gebracht te worden. Dit is een expliciete vraag van het Riziv (artikel 17 van de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten”).</p>
Gegevens met betrekking tot zorg en resultaten (de meest recente resultaten in de auditperiode)	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zelfmeting van de glycemie</u>: beschikt de patiënt over continue glucosemonitoring (CGM) Glucometerwaarden (TIR, TBR, variatiecoëfficiënt)

	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Rookgewoonten</u>: rookstatus • <u>Antropometrie</u>: lengte, gewicht, BMI, buikomtrek • <u>Bloeddruk</u>: systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, • <u>Behandelend arts</u> (enkel gepseudonimiseerd aanwezig in de analyse-omgeving van de onderzoekers conform de richtlijnen van de SCRA) • <u>Ziekenhuiscampus</u> • <u>Testen + resultaten</u>: <ul style="list-style-type: none"> ○ HbA1c: werd HbA1c bepaald ○ Lipiden: werden de bloedlipiden bepaald ○ Nieren: werd serumcreatinine bepaald, werd microalbuminurie bepaald ○ Ogen: gebeurde screening naar retinopathie ○ Voeten: werd een gevoeligheidstest uitgevoerd, werd een onderzoek van de voetpulsaties uitgevoerd ○ Acute complicaties: Gekende periodes van ernstige hypoglycemie tijdens de laatste drie maanden?, werd de patiënt voor een ketoacidose of voor een hyperosmolaire hyperglycemische toestand (met of zonder ketose) opgenomen?
Reden	<p>“Behandelende arts”: optie inzake geïndividualiseerde benchmark-rapporten</p> <p>“Ziekenhuiscampus”: toegevoegd om feedback per campus mogelijk te maken. Deze parameter is ook nodig indien twee centra na een ziekenhuisfusie nog enige tijd afzonderlijk werken. Aldus kunnen deze entiteiten geïdentificeerd worden.</p> <p>Acute complicaties: toegevoegd om registratie gelijkaardig te maken aan die bij kinderen en adolescenten.</p> <p>De vragen hebben betrekking op glucose meetwaarden afkomstig van sensoren. Glucosesensoren staan sinds enkele jaren centraal binnen het diabeteszelfmanagement, en vormen een onmisbare aanvulling op de bloedglucosewaarden. Vragen toegevoegd om het hoofd te bieden aan de nieuwe technologieën ter zelfcontrole van de glycemie.</p>
Gegevens met betrekking tot medicamenteuze behandelingen (op het einde van de auditperiode)	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Hypoglycemiërende behandeling: Insulineschema, (hybrid-) closed loop systeem, behandeling met biguaniden, sulfonylurea en/of gliniden, glitazones, DPP-4 inhibitoren, SGLT2 inhibitoren, incretine-mimetica of GLP1 ra • Cardiovasculaire behandeling: lipidenverlagende behandeling (statines, fibraten, ezetimibe, andere), bloeddrukverlagende behandeling (anti-aggregantia of anticoagulantia, ACE-inhibitoren of sartanen, antihypertensive). Behandeld voor neuropatische pijn?
Reden	Vragen toegevoegd om het hoofd te bieden aan de nieuwe farmaca ter behandeling van diabetes of zijn complicaties.

	Behandeling van neuropatische pijn wordt opgevraagd om de mensen met diabetes die lijden aan perifere neuropathie beter te kunnen definiëren. Perifere neuropathie is sterk gecorreleerd met het ontwikkelen van voetwonden en amputaties.
--	--