

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/18/039

BERAADSLAGING NR. 18/021 VAN 20 FEBRUARI 2018 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET HEALTHDATA PLATFORM, IN HET KADER VAN EEN PILOOTSTUDIE VAN EEN NATIONAAL REGISTER VOOR DE AANDOENINGEN VAN DE WERVELKOLOM (SPINE TANGO)

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

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 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de Spine Society of Belgium (SBBE);

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 februari 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 februari 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en de Spine Society Belgium hebben een overeenkomst afgesloten met betrekking tot de gestandaardiseerde registratie van gegevens met betrekking tot de behandeling van wervelkolompathologie¹. Deze overeenkomst heeft de implementatie tot doel van een register voor de conservatieve en chirurgische behandeling van wervelkolompathologie.
2. Deze overeenkomst beoogt twee specifieke doelstellingen:
 - het aantonen van de haalbaarheid van de implementatie van het register in een grote samenwerking over verschillende Brusselse, Vlaamse en Waalse alsook universitaire en niet-universitaire ziekenhuizen;
 - het onderzoek naar het meest efficiënte en kosteneffectieve organisatiemodel dat continue registratie met voldoende hoge response rate toelaat.
3. De Spine Society Belgium engageert zich om over een periode van enkele jaren, na de inwerkingtreding van de nieuwe nomenclatuur voor wervelkolomchirurgie, de kwaliteit van diagnose, de indicatiestelling tot het gebruik van diagnostische en therapeutische middelen en de resultaten van de behandeling van wervelkolompathologie in België merkbaar te doen verbeteren, onder meer door het opstarten van een gestandaardiseerde dataregistratie via een register voor conserverende en chirurgische behandeling van wervelkolompathologie.
4. Dit register zal als pilootproject met 16 deelnemende ziekenhuizen² worden opgestart en zal worden overgenomen en geïmplementeerd als verplichte dataregistratie via healthdata.be in het kader van het nieuwe artikel 14, 1), dat een nieuwe nomenclatuur van de wervelkolomchirurgie invoert.
5. In artikel 3 van de overeenkomst worden de voorwaarden voor de implementatie van de pilootfase van het project vastgelegd.
 - a) In de pilootfase zal elke deelnemende dienst de volgende patiënten met lumbale degeneratieve pathologie includeren in het register:
 - voor de conservatieve behandeling: de eerste 1000 opeenvolgende patiënten die geïncludeerd werden in het multidisciplinair rugrevalidatieprogramma van de verschillende deelnemende diensten (verstrekking 558994 - ambulante pluridisciplinaire revalidatie voor wervelkolomaandoeningen, met een duur van 120 min. per zitting – K 60), met een minimum van 40 per jaar per ziekenhuis;
 - voor chirurgie worden de eerste 7500 opeenvolgende patiënten die lumbale wervelkolomchirurgie ondergaan hebben vanuit de deelnemende diensten, opgenomen in het register volgens de hierna vastgelegde bepalingen, met een minimum van 200 per jaar per ziekenhuis;

¹ Deze overeenkomst wordt van kracht op 1 april 2018.

² Bijlage 1: lijst dataproviders.

- de initiatiefnemers engageren zich om in samenwerking met de deelnemende artsen ernaar te streven dat alle consecutieve patiënten vanuit het ganse ziekenhuis worden geïnccludeerd en niet enkel deze uit de deelnemende dienst.
- b) Het elektronisch register dat door Healthdata ter beschikking wordt gesteld, maakt gebruik van de volgende formulieren die ook binnen Spine Tango (<http://www.eurospine.org/spine-tango.htm>) worden gebruikt:

Voor de zorgverlener: Chirurgie (Spine Tango formulier voor chirurgische behandeling), conservatieve behandeling (Spine Tango formulier voor conservatieve behandeling).

Voor de patiënt : Vragenlijst Core Outcome Measure Index (COMI), Vragenlijst Quality of life EQ5D.

Het patiëntformulier zal online toegankelijk zijn, maar een papieren formulier zal voorzien worden indien noodzakelijk.

- c) De dataregistratie gebeurt op volgende tijdstippen:

Voor de zorgverlener:

Chirurgie :

- Vóór de ingreep;
- Bij ontslag uit het ziekenhuis na chirurgie;

Conservatieve behandeling:

- Bij start van de therapie;
- Bij einde van de therapie;

Onder therapie moet worden verstaan de K60 multidisciplinaire rugrevalidatie.

Voor de patiënt :

- Voorafgaand aan de ingreep of K60 multidisciplinaire rugrevalidatie;
- Na 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar.

- d) Een datamanager aangenomen voor dit project moet de geregistreerde gegevens controleren op volledigheid en kwaliteit. Een belangrijke taak voor de datamanager bestaat erin om de late of non-responders in de patiëntpopulatie actief te herinneren aan het registreren alsook het verzekeren van de gegevensinvoer door de deelnemende ziekenhuizen in nauwe samenwerking met de betrokken medische secretariaten van die ziekenhuizen.
- e) Deelnemende ziekenhuizen en hoofdonderzoekers.
De voorwaarden voor deelname zijn de volgende:
 - het engagement van de deelnemende dienst om patiënten in de studie te includeren, hen daartoe te stimuleren en zelf zorgvuldig de benodigde informatie te verstrekken;
 - het engagement van de deelnemende dienst om ernaar te streven dat in elk ziekenhuis met een deelnemende dienst de diensten fysische geneeskunde, orthopedische heelkunde en neurochirurgie gezamenlijk deelnemen;

- het ondertekenen door de deelnemende dienst van de ‘Spine Tango Code of Conduct’.

6. De dataregistratie voor de pilootziekenhuizen start vanaf 1 april 2018 tot het aantal patiënten vastgelegd in artikel 3, a). De studie loopt tot 1 april 2021.

Drie maal per jaar worden opvolgingsvergaderingen gehouden met alle deelnemende ziekenhuizen en een vertegenwoordiging van de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en dit gedurende de looptijd van deze overeenkomst.

Een tussentijds verslag van de vorderingen en resultaten van de studie wordt opgesteld zodra er een voldoende aandeel van 1-jaar patiënt outcome registraties zijn ontvangen of uiterlijk op 1 april 2020.

Na afloop van de studie zal de SSBe een wetenschappelijk eindrapport opstellen en bezorgen aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

7. De patiënten die aan voormelde criteria voldoen, worden op vrijwillige basis in het programma ingeschreven. Ze worden ingelicht dat ze aan een pilootstudie deelnemen via een informed consent.
8. De persoonsgegevens worden meegedeeld door de 16 deelnemende ziekenhuizen³ et de patiënt zelf.
9. De lijst van de gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan gaan als bijlage. Het betreft gegevens met betrekking tot het intake formulier, gegevens met betrekking tot conservatieve therapie, letterlijk overgenomen uit het gestandaardiseerde formulier «Spine Tango Conservative (versie 2011)», gegevens met betrekking tot chirurgische behandeling. Bepaalde gegevens worden tevens rechtstreeks bij de betrokkenen verkregen.
10. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):

Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gecodeerde, niet-geaggregeerde data:

- deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreffen die door henzelf en hun eigen patiënten geregistreerd werden.

Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:

- Spine Society of Belgium (SBBE)
- RIZIV/INAMI (medewerkers van de medische directie).

Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):

- Universiteit van Bern, SwissRDM – medical Registries and Data Linkage (cfr. Eurospine)

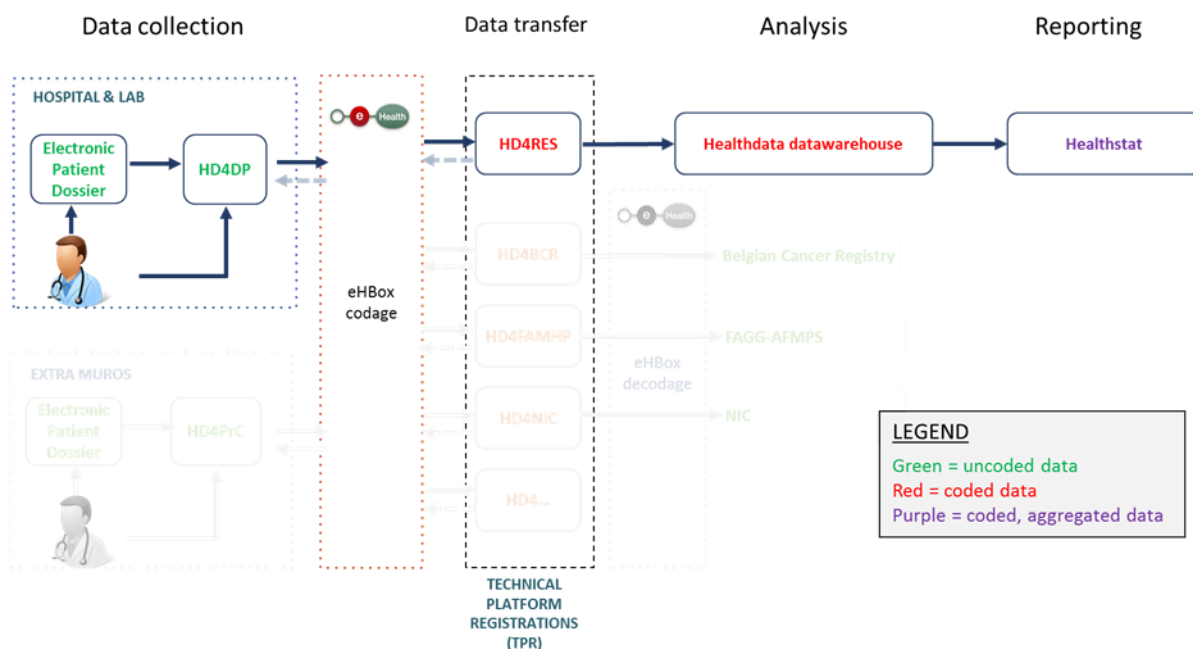
³ Lijst van de deelnemende ziekenhuizen gaat als bijlage.

- De medewerkers in de deelnemende ziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
- Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
- Partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

11. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, met als referentie SCSZG 17/089, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Voor de registratie van de patiëntinformatie zal een beroep worden gedaan op de webapplicatie HD4Patient. In afwachting van de goedkeuring door het Sectoraal Comité hiervan zal de patiëntinformatie ingegeven worden via de bestaande software HD4DP.

Elk van de deelnemende ziekenhuizen aan het pilootproject kan ervoor kiezen om op eigen verantwoordelijkheid en buiten Healthdata.be om, een datamanager aan te stellen om de responstijden te bevorderen/verbeteren



12. Het eHealth-platform komt tussen als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decodering is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken.

Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.

13. De “small cell risk”-analyse zal worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (cfr. infra).
14. Conform de overeenkomst tussen het verzekeringscomité van het RIZIV en Spine Society Belgium zullen de gegevens bewaard worden gedurende de duur van het pilootproject (start vanaf 1 april 2018 tot 1 april 2021). De aanvrager wenst dat de gecodeerde gegevens gedurende 30 jaar in het register zouden worden bewaard vanaf het overlijden van de betrokken patiënt indien het project positief wordt geëvalueerd en wordt behouden.

II. BEVOEGDHEID

15. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
16. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de aanvrager het gebruik van het INSZ ter identificatie van de betrokken patiënten beoogt, hetgeen het gebruik van ofwel het rijksregisternummer ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid impliceert. Bovendien beoogt de aanvrager de raadpleging van het Rijksregister. Het Sectoraal Comité dient op te merken dat het gebruik van het rijksregisternummer en de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister onderworpen zijn aan de voorafgaandelijke machtiging door het Sectoraal Comité van het Rijksregister. De raadpleging van de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid vereist dan weer de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.
17. Het Sectoraal Comité acht zich derhalve bevoegd om zich over deze machtigingsaanvraag uit te spreken, doch dient voorbehoud te maken wat het gebruik van het rijksregisternummer en de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister betreft, wat tot de bevoegdheid van het Sectoraal Comité van het Rijksregister behoort.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd).

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁴. Hetzelfde geldt wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek⁵.

19. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

20. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
21. Het pilootproject heeft 2 grote doelstellingen:
- 1) Een voormeting uitvoeren vooraleer de kwaliteitswerven (zie boven) worden geïmplementeerd, zodat het effect ervan kan worden gemeten uit de vergelijking van de outcomes voor en na de interventie (zijnde de implementatie van de kwaliteitswerven);
 - 2) Het aantonen van de haalbaarheid van de geconcentreerde implementatie van het register in een grote samenwerking over verschillende Brusselse, Vlaamse en Waalse alsook universitaire en niet-universitaire ziekenhuizen. Bovendien bevat de pilootstudie een onderzoek naar het meest efficiënte en kosteneffectieve organisatiemodel dat continue registratie met voldoende hoge response rate toelaat. Dit moet resulteren in een duidelijke syllabus, zodat op het ogenblik van de verplichting tot registratie via de nomenclatuur alle ziekenhuizen duidelijke instructies bekomen over de wijze van registratie en de best practices op vlak van incentivering om tot voldoende response rates te komen.
22. Artikel 56 §1 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Afdeling VI.- Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging. (overeenkomsten van RIZIV/INAMI met derde partijen voor financiering van projecten die buiten de reguliere tegemoetkoming vallen).
23. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de Spine Society of Belgium en het RIZIV de gecodeerde persoonsgegevens enkel onder hun eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Sectoraal Comité.
24. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden

⁴ Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

⁵ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.

25. Voor zover de verantwoordelijke van de verwerking rekening houdt met de voorwaarden vermeld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking. De aanvragers dienen bijgevolg aan voormelde bepalingen zoals verder uiteengezet te voldoen.
26. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

27. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
28. De gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan worden in de bijlage toegelicht. Het Sectoraal comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de rechtvaardigingen door de aanvrager. Hierbij herinnert het Sectoraal Comité eraan dat iedere wijziging van deze gegevenslijst en van de rechtvaardigingen ervan door het Comité moeten worden goedgekeurd.
29. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.
30. Het Sectoraal Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gecodeerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
31. Het Sectoraal Comité stelt vast dat een “small cell risk” analyse zal worden uitgevoerd door een arts die voor het WIV werkt. De identiteit van deze arts werd aan het Sectoraal Comité meegedeeld. Hierbij herinnert het Sectoraal comité eraan dat deze analyse moet worden uitgevoerd door een personeelslid van het WIV dat onafhankelijk is van healthdata.be
32. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een (al dan niet gecodeerde) 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.

33. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de bewaarduur van de gegevens afhankelijk is van de resultaten van deze pilootstudie. De betrokken patiënt heeft zijn toestemming verleend voor het gebruik van zijn persoonsgegevens in het kader van de oprichting van het nationaal register van de aandoeningen van de wervelkolom. De beoogde verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens moet aldus rekening houden met de redelijke verwachtingen van betrokkene voor wat het gebruik van zijn gegevens betreft. Het Sectoraal Comité oordeelt dat een bewaarduur van 30 jaar na het overlijden van de patiënt relevant is gelet op de doeleinden van het register. .

E. TRANSPARANTIE

34. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moet meedelen aan de betrokken persoon⁶.
35. Volgens artikel 15 van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de intermediaire organisatie deze verplichting niet nakomen indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.
36. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de betrokken patiënten een formulier van geïnformeerde toestemming hebben ondertekend waarin de doeleinden van deze pilootstudie worden toegelicht. Het Sectoraal Comité benadrukt bovendien dat de patiënten ermee hebben ingestemd dat enkel geanonimiseerde gegevens worden overgemaakt aan de internationale database van de behandelingen van rugklachten gehost in Bern in Zwitserland (Spine Tango).
37. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

38. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus moeten voor zorgen.

⁶ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

39. 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 arts⁷, zoals in casu het geval is. De persoonsgegevens worden onder de verantwoordelijkheid van een arts van de Spine Society of Belgium en van het WIV verwerkt. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
40. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gecodeerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
41. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
42. 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 informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis 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 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, ...); documentatie⁸.
43. Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1^o, van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot

⁷ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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".

⁸ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

rekening houdend met beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be,

een machtiging, overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform Healthdata.be, in het kader van een pilootstudie van een nationaal register voor de aandoeningen van de wervelkolom (Spine Tango).

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1**Lijst van data providers**

Prof. Dr. Everard MUNTING	Orthopedie	Clinique Saint Pierre	Ottignies
Dr. Serge TROUSSEL	Orthopedie	Grand Hôpital de Charleroi	Charleroi
Prof. Dr. Xavier BANSE	Orthopedie	CHU Saint Luc	Woluwe
Dr. Geneviève MAHIEU	Fysische geneeskunde	CHU UCL NAMUR, Site Ste Anne	Dinant
Dr. Patrick VAN SCHAEYBROECK	Neurochirurgie	AZ Imelda	Bonheiden
Dr. Jan SYS	Orthopedie	AZ Sint Blasius	Dendermonde
Dr. Johan VAN LERBEIRGHE	Orthopedie	AZ Sint Lucas	Gent
Dr. Thiery PARLEVLIT	Fysische geneeskunde	UZ Gent	Gent
Prof. Dr. Bart DEPREITERE	Neurochirurgie	UZ Leuven	Leuven
Dr. Hisco ROBIJN	Orthopedie	Regionaal Ziekenhuis Tienen	Tienen
Dr. Ricky RASSCHAERT	Neurochirurgie	ZNA Middelheim	Antwerpen
Dr. Dominique VERHULST	Orthopedie	ZNA Stuivenberg	Antwerpen
Prof. dr. Michaël BRUNEAU	Neurochirurgie	ULB Erasme	Brussel
Dr. Dieter PEUSKENS	Orthopedie	ZOL	Genk
Dr. Jozef MICHIELSEN, Dr. Niels KAMERLING, Prof. Stassijns	Orthopedie, neurochirurgie, fysische geneeskunde	UZA	Antwerpen
Dr. Michel Triffaux	Neurochirurgie	CHWAPI	Charleroi

Annexe 2Liste des données à caractère personnel communiquées et justification de leur caractère nécessaire

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 het intake formulier	
9.1.a. Gegevens met betrekking tot de patiënt	
Beschrijving	<i>INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. 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.</i>
Reden	<i>Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.</i>
Beschrijving	<i>Geboortjaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, woonplaats (straat huisnummer), e-mailadres, telefoonnummer</i>
Reden	<i>De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. <i>De vitale status (incl. sterftedatum) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse. <i>Het postadres, het e-mailadres en het telefoonnummer worden opgevraagd om de patiënt die deelneemt aan dit register te contacteren de voor hem/haar bestemde vragenlijsten aan te bieden. Het postadres, telefoonnummer en e-mailadres zijn ook nodig voor het aanbieden van reminders. Deze gegevens zijn enkel beschikbaar bij de dataprovider en patiënt (gegevensverstrekker), niet bij Health Data.be, noch nominatief noch gespeudonimiseerd.</i></i></i>
Beschrijving	<i>RIZIV-nummer, voor- en achternaam van de behandelende arts</i>
Reden	<i>De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt.</i>
Beschrijving	<i>Type behandeling en startdatum van de behandeling</i>

Reden	<i>Het behandeltype chirurgie versus K60 rugrevalidatie plaatst de patiënt in een verschillend cohorte, waarbij aan de behandelende arts een verschillende vragenlijst omtrent de behandeling moet worden aangeboden. De startdatum bepaalt het precieze tijdstip van aanbieden van de opvolgvragenlijsten aan de patiënt: 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de start van de behandeling.</i>
9.2. Gegevens met betrekking tot conservatieve therapie, letterlijk overgenomen uit het gestandaardiseerde formulier ‘Spine Tango Conservative (versie 2011)’	
9.2.a. Gegevens met betrekking tot de interventie	
Beschrijving	<i>Regio van interventie (nek, middenrug, lage rug)</i>
Reden	<i>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het ‘Spine Tango Conservative’ formulier. Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen: 1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i>
Beschrijving	<i>Behandelend arts (RIZIV-nummer, voor- en achternaam)</i>
Reden	<i>Hoewel de gegevens per ziekenhuis en per arrondissement zullen verwerkt worden, is het de bedoeling elke individuele arts toegang te geven tot zijn eigen resultaten. Deze ‘spiegelfunctie’ is een essentieel onderdeel van de doelstellingen van het uiteindelijke register.</i>
9.2.b. Gegevens met betrekking tot de geschiedenis van de aandoening	
Beschrijving	<i>Datum pre-interventie evaluatie, ambulante of gehospitaliseerde patiënt</i>
Reden	<i>Ondubbelzinnige karakterisering van het tijdstip waarop de pre-interventie evaluatie plaatsvond, wat kan uitgezet worden tegenover de effectieve startdatum van de interventie.</i>
Beschrijving	<i>Hoofdrede van zorgvraag (3 keuzemogelijkheden)</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Diagnostische bevindingen (17 tal keuzemogelijkheden)</i> - <i>Specificatie van de functionele beperkingen (20 tal keuzemogelijkheden)</i> - <i>beiden (bevindingen via diagnose en functionele beperkingen)</i>

Reden	<i>(DI): Dit is diagnostische informatie, noodzakelijk om voldoende homogene patiëntengroepen af te bakenen die met elkaar kunnen worden vergeleken in termen van toegepaste behandeling en outcome. Hierbij is ook belangrijk weet te hebben van de voorgeschiedenis van spinale klachten en eventuele behandelingen, alsook van risicofactoren voor een slechtere prognose. De diagnostische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Conservative' formulier. Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen: 1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i>
Beschrijving	<i>De diagnose wordt gevalideerd door (7 keuzemogelijkheden):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Anamnesis; - Klinische evaluatie; - röntgenfoto - MRI; - CT; - Laboratoria - andere
Reden	<i>Zie DI</i>
Beschrijving	<i>Aanwezigheid van alarmsignalen en type alarmsignaal (7 keuzemogelijkheden)</i> <ul style="list-style-type: none"> - geen - rood : biomedische factoren - geel: psychosociale factoren - oranje: abnormale psychologische processen die duiden op psychiatrische stoornissen - blauw: socio-economische/werk gerelateerde factoren - zwart: beroepsmatige en maatschappelijke factoren <i>onmogelijk vast te stellen</i>
Reden	<i>Zie DI</i>
Beschrijving	<i>Classificatie van de patiënt in een graad van ernst van de klachten</i> <i>Diagnose (17 items)</i> <i>Beperkingen in activiteiten en participatie (19 items)</i> <i>Duur van de huidige periode van klachten (<6 weken; 6-12 weken; >12 weken)</i> <i>Klachtenachtergrond (eerst maal of niet)</i>
Reden	<i>Zie DI</i>

Beschrijving	<p><i>Achtergrond van de voorheen ontvangen behandelingen en de inname van medicijnen voor huidige klacht:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>type behandeling (11 keuzemogelijkheden)</i> ○ <i>type medicatie (13 keuzemogelijkheden)</i> <p><i>Aantal vroegere operaties en in voorkomend geval de locatie in de wervelkolom</i></p> <p><i>Aantal vroegere therapeutische behandelingen in de loop van de laatste 12 maanden</i></p> <p><i>Aanwezigheid van comorbiditeiten in de wervelkolom, musculoskeetaal of structureel (aantal)</i></p>
Reden	<i>Zie DI</i>
9.2.c. Gegevens met betrekking tot de huidige therapie	
Beschrijving	Start van de therapie
Reden	Ondubbelzinnige karakterisering van het tijdstip van de start van de therapie om uit te zetten tegenover het tijdstip van pre- en post-interventie bevragingen bij de patiënt.
Beschrijving	Type therapeut: <ul style="list-style-type: none"> - huisarts; - fysiotherapeut - osteopaat - ...
Reden	De letterlijke formulieren van Spine Tango worden gebruikt. In de pilootfase wordt enkel K60 multidisciplinaire rugrevalidatie als conservatieve therapie geregistreerd. Voor de pilootstudie zal de therapeut default de fysisch geneesheer zijn.
9.2.d. Gegevens met betrekking het verloop van de therapie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Pijnmedicatie (geen, onderbroken, verdergezet, aangepast,) en type</i> - <i>Therapeutische omgeving (individueel, groep, beiden)</i> - <i>Aanwezigheid van bewegingstherapie en typering</i> - <i>Aanwezigheid van manuele therapie en typering</i> - <i>Klachtenachtergrond (eerst maal of niet)</i> - <i>Aanwezigheid van therapie met behulp van technische modaliteiten en typering</i> - <i>Aanwezigheid van psychologische tussenkomst en typering</i> - <i>Aanwezigheid van arbeidsgeneeskundige maatregelen en typering</i> - <i>Aanwezigheid Multidisciplinaire behandeling en typering</i> - <i>Aanwezigheid van ingrijpende pijn behandeling en typering</i>
Reden	<i>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Conservative' formulier. Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:1. Aan de Spine</i>

	<i>Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnesticke, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i>
9.2.e. Gegevens met betrekking tot het einde van de therapie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Aanwezigheid van therapeutische complicaties en type van complicaties</i> - <i>Genomen maatregelen bij complicaties en aantal ontvangen sessies</i> - <i>Volbrachte behandeling? En reden van onderbreking</i> - <i>Aanwezigheid van verdere doorverwijzing en type van doorverwijzing</i> - <i>Classificatie van de patiënt in een graad van ernst van de klachten</i> - <i>Aanwezigheid van alarmsignalen en type alarmsignaal</i> - <i>Aanwezigheid van bereikte doelen en type van bereikte doelen</i> - <i>Globaal resultaat volgens de therapeut (4 keuzemogelijkheden)</i> - <i>Globale beoordeling van aanwezige verandering volgens de therapeut (5 keuzemogelijkheden)</i>
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
9.3. Gegevens met betrekking tot chirurgische behandeling	
9.3.a. Gegevens met betrekking tot de opname en pathologie	
Beschrijving	<p>Opname datum, hoofdpathologie en verdere typering de gekozen pathologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Degeneratieve aandoening (en verdere typering van primaire (13 types) en secundaire (14 types) degeneratie)</i> - <i>Niet-degeneratieve deformiteit (en verdere typering)</i> - <i>Traumatische breuk (en verdere typering)</i> - <i>Pathologische breuk (en verdere typering)</i> - <i>Niet-degeneratieve spondylolisthesis (en verdere typering)</i> - <i>Chiari-malformatie</i> - <i>Infectie (en verdere typering)</i> - <i>Tumor (en verdere typering)</i> - <i>Revisie chirurgie (en verdere typering)</i> - <i>Andere</i>

Reden	<p><i>(DI): Dit is diagnostische informatie, noodzakelijk om voldoende homogene patiëntengroepen af te bakenen die met elkaar kunnen worden vergeleken in termen van toegepaste behandeling en outcome. Hierbij is ook belangrijk weet te hebben van de voorgeschiedenis van spinale klachten en eventuele behandelingen, alsook van risicofactoren voor een slechtere prognose. De diagnostische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Surgery' formulier. Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen: 1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i></p> <p><i>Voor opnamedatum: ondubbelzinnige karakterisering van het tijdstip van de preoperatieve evaluatie.</i></p>
Beschrijving	<p>Anatomisch niveau van ergste aantasting</p> <p>Uitgebreidheid van de aandoening (aantal niveaus)</p> <p>Additionele aandoening (11 types)</p> <p>Aantal vroegere wervelkolomoperaties op hetzelfde/aanpalende niveaus of op andere niveaus</p> <p>Duur van de klachten</p> <p>Risicofactoren (American Society of Anesthesiology Score, lengte, gewicht, al of niet roker)</p>
9.3.b. Gegevens met betrekking tot de ingreep	
Beschrijving	Behandelend chirurg (RIZIV-nummer, voor- en achternaam)
Reden	<i>Hoewel de gegevens per ziekenhuis en per arrondissement zullen verwerkt worden, is het de bedoeling elke individuele arts toegang te geven tot zijn eigen resultaten. Deze 'spiegelfunctie' is een essentieel onderdeel van de doelstellingen van het uiteindelijke register.</i>
Beschrijving	Assistent (RIZIV-nummer, voor- en achternaam)
Reden	<i>Hoewel de gegevens per ziekenhuis en per arrondissement zullen verwerkt worden, is het de bedoeling elke individuele arts toegang te geven tot zijn eigen resultaten. Deze 'spiegelfunctie' is een essentieel onderdeel van de doelstellingen van het uiteindelijke register.</i>
Beschrijving	Datum chirurgie
Reden	Ondubbelzinnige karakterisering van het tijdstip van de chirurgische ingreep, om uit te zetten tegenover tijdstip van de preoperatieve en postoperatieve bevragingen bij de patiënt.

Beschrijving	Therapeutische doelen (13 items)
Reden	<i>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Surgery' formulier. Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen: 1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i>
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Gebruik van implantaten en welke</i> - <i>Type chirurgische toegang (17 types)</i> - <i>Classificatie morbiditeit (5 types)</i>
Reden	Zie TI
Beschrijving	Credentials (type opleiding) van de chirurg
Reden	Deze informatie laat toe groepen chirurgen met elkaar te vergelijken en eventuele nood tot bijkomende opleiding te staven of ontkrachten.
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Classificatie gebruikte technologieën (8 types)</i> - <i>Duur van de ingreep</i> - <i>Bloedverlies (in categorieën)</i> - <i>Transfusienood (in aantal units)</i>
Reden	Zie TI
9.3.c. Gegevens met betrekking tot de chirurgische maatregelen	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Decompressie: ja/nee en typering (14 types)</i> - <i>Anatomische niveaus van decompressie</i> - <i>Maatregelen die beenderige fusie beogen: ja/nee en typering (9 types)</i> - <i>Type botent of fusiemateriaal: ja/nee en typering (7 types)</i> - <i>Anatomische niveaus van beenderige fusie</i> - <i>Rigide stabilisatie (i.e. osteosynthese): ja/nee en typering (17 types)</i> - <i>Anatomische niveaus van rigide stabilisatie</i> - <i>Correctie van deformiteit: ja/nee en typering (4 types)</i> - <i>Anatomische niveaus van deformiteitscorrectie</i> - <i>Bewegingssparende implantaten: ja/nee en typering (4 types)</i> - <i>Anatomische niveaus van bewegingssparende implantaten</i> - <i>Andere chirurgische maatregelen: ja/nee en typering (5 types)</i> - <i>Anatomische niveaus van andere chirurgische maatregelen</i>

Reden	<i>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Surgery' formulier. Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen: 1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i>
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Intraoperatieve chirurgische complicatie: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (6 types) - Intraoperatieve maatregelen ter behandeling van chirurgische complicatie: ja/nee en typering (4 types) - Intraoperatieve algemene complicatie: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (6 types)
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
9.3.d. Gegevens met betrekking tot het ziekenhuisverblijf	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Postoperatieve chirurgische complicaties voor ontslag: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (14 types) - Postoperatieve algemene complicaties voor ontslag: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (9 types)
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
Beschrijving	<p>Classificatie ziekenhuisverblijf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onverwikkeld - Verlengd - Verblijf op intensieve afdeling > 2 dagen
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
Beschrijving	<p>Status van de complicaties bij ontslag</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opgelost - Verbeterd - persisterend
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
Beschrijving	<p>Therapeutische doelen bij ontslag</p> <ul style="list-style-type: none"> - bereikt - gedeeltelijk bereikt - niet bereikt

Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
Beschrijving	Datum ontslag uit het ziekenhuis
Reden	Ondubbelzinnige karakterisering van tijdstip van ontslag om uit te zetten tegenover het tijdstip van de ingreep en zodoende de postoperatieve verblijfsduur te bepalen.

10. Ingeval er eveneens persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen

Persoonsgegevens kunnen o.a. rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen door middel van het voorleggen van vragenlijsten of afnemen van – al dan niet medische – onderzoeken. De machtigingsaanvraag is enkel ontvankelijk indien een gedetailleerde beschrijving van de persoonsgegevens die rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen, wordt verstrekt.

Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen.

De persoonsgegevens die rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen

Gegeven 1:	Beschrijving	<p>Vragenlijst EQ5D - zelfevaluatie door de patiënt (cfr. Bijlage 4 overzicht variabelen of https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/459)</p> <p>Internationaal gevalideerde vragenlijst cfr. https://euroqol.org/). Voor verdere informatie over de academische bijdrage van deze vragenlijst in de medische wereld zie bijlage 5 a-d)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de perceptie weer van de persoon ivm zijn gezondheid door het meten van symptomen, onzekerheid, angst, functioneren, mate van zelfzorg, noden etc. De mogelijksgraad van de patiënt om bepaalde activiteiten in het dagelijks leven uit te voeren.</p> <p>Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 6 vragen die uitgesplitst worden in 3 tot 10 tal mogelijke antwoorden.</p>
	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	De gegevens worden opgevraagd om op die manier een inzicht te krijgen in de medische effectiviteit van de zorg

Gegeven 2:	Beschrijving	<p>Vragenlijst Comi Back - zelfevaluatie door de patiënt. (cfr. Bijlage 4 overzicht variabelen of https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/461) Internationaal gevalideerde vragenlijst cfr. www.eurospine.org/spine-tango.htm). Voor verdere informatie over de academische bijdrage van deze vragenlijst in de medische wereld zie bijlage 5 e-f)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de perceptie van de persoon ivm zijn gezondheid en zijn ervaring weer in het zorgsysteem aan de hand van gevalideerde vragenlijsten die kwaliteitsindicatoren meten zoals pijnervaring en tevredenheid over proces van de zorg.</p> <p>Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 13 vragen die uitgesplitst worden in 2 tot 6 tal mogelijke antwoorden.</p>
	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	Deze patiëntenervaringsmetingen worden gebruikt om de kwaliteit en effectiviteit van de zorg te verbeteren. Bovendien heeft deze vragenlijst zijn waarde aangetoond op internationaal vlak