

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/19/164

DÉLIBÉRATION N° 18/021 DU 20 FÉVRIER 2018, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 4 JUIN 2019, PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE PILOTE D'UN REGISTRE NATIONAL DES AFFECTIONS DE LA COLONNE VERTÉBRALE (SPINE TANGO)

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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

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

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

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

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

Vu la demande de modification de healthdata.be ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 juin 2019 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Comité de l'Assurance Soins de santé de l'INAMI et la Spine Society Belgium ont signé une convention concernant l'enregistrement standardisé de données relatives au traitement de la pathologie de la colonne vertébrale¹. Cette convention a pour objectif de mettre en place un registre pour le traitement conservatoire et chirurgical de la pathologie de la colonne vertébrale.
2. Cette convention vise deux objectifs spécifiques:
 - démontrer la faisabilité de l'implémentation du registre dans le cadre d'une grande collaboration entre multiples hôpitaux bruxellois, flamands, wallons, universitaires et non universitaires;
 - l'examen du modèle organisationnel le plus efficace et le plus économe qui permet un enregistrement continu avec un taux de réponse suffisamment élevé.
3. La Spine Society Belgium s'engage, sur une période de quelques années, après l'entrée en vigueur de la nouvelle nomenclature de chirurgie de la colonne vertébrale, à améliorer sensiblement en Belgique la qualité du diagnostic, les indications pour l'utilisation des moyens diagnostiques et thérapeutiques et les résultats du traitement de la pathologie de la colonne vertébrale, notamment à travers le démarrage d'un enregistrement de données standardisé via un registre pour le traitement conservatoire et chirurgical de la pathologie de la colonne vertébrale.
4. Ce registre sera lancé à titre de projet pilote avec 19 hôpitaux participants² et sera repris et implémenté comme enregistrement de données obligatoires via healthdata.be dans le cadre du nouvel article 14, I), qui instaure une nouvelle nomenclature de la chirurgie de la colonne vertébrale.
5. L'article 3 de la convention fixe les conditions de mise en œuvre de la phase pilote du registre.
 - a) Durant la phase pilote, chaque service participant inclura dans le registre les patients suivants, présentant une pathologie lombaire dégénérative:
 - pour le traitement conservatoire: les 1 000 premiers patients successifs, qui ont été inclus dans le programme de rééducation du dos multidisciplinaire des différents services (prestation 558994 – Rééducation pluridisciplinaire ambulatoire pour les affections de la colonne vertébrale, avec une durée de 120 minutes par séance – K 60), avec un minimum de 40 par an par hôpital;
 - pour la chirurgie: les 7 500 premiers patients successifs qui ont subi une chirurgie de la colonne vertébrale lombaire dans les différents services, inclus dans le registre suivant les dispositions citées ci-après, avec un minimum de 200 par an par hôpital;

¹ Cette convention entrera en vigueur le 1^{er} avril 2018.

² Annexe 1 : liste de data providers.

- les promoteurs s'engagent, en collaboration avec les médecins participants, à s'investir à ce que tous les patients consécutifs traités dans l'hôpital soient inclus et pas seulement ceux du service participant.
- b) Le registre électronique mis à disposition par Healthdata fait usage des formulaires suivants, utilisés également dans le cadre de Spine Tango (<http://www.eurospine.org/spine-tango.htm>):

Pour le dispensateur de soins: Chirurgie (formulaire Spine Tango pour le traitement chirurgical), Traitement conservatoire (formulaire Spine Tango pour le traitement conservatoire).

Pour le patient: Questionnaire Core Outcome Measure Index (COMI), Questionnaire Quality of life EQ5D.

Le formulaire «patients» sera accessible en ligne, mais un formulaire papier sera prévu si nécessaire.

- c) L'enregistrement des données se déroule aux périodes suivantes:

Pour le dispensateur de soins:

Chirurgie:

- Avant l'intervention;
- À la sortie de l'hôpital après la chirurgie;

Traitement conservatoire:

- Au début de la thérapie;
- À la fin de la thérapie;

Par thérapie, il convient d'entendre la rééducation du dos multidisciplinaire K60.

Pour le patient:

- En préalable à l'intervention ou rééducation du dos multidisciplinaire K60);
- Après trois mois, six mois, un an et deux ans.

- d) Un gestionnaire de données, affecté à ce projet, est chargé de veiller à ce que les données enregistrées soient complètes et exactes. Une tâche importante dévolue au gestionnaire de données consiste à rappeler activement aux non répondants, ou aux répondants tardifs, d'enregistrer et d'assurer l'importation de données par les hôpitaux participants en collaboration étroite avec les secrétariats médicaux concernés de ces hôpitaux.
- e) Hôpitaux participants et chercheurs en chef.
Les conditions de participation sont
- l'engagement du service participant d'inclure les patients dans l'étude, en les y encourageant et transmettre lui-même soigneusement les informations requises;
 - l'engagement du service participant à s'investir à ce que dans chaque hôpital ayant un service participant les services médecine physique, chirurgie orthopédique et neurochirurgie participent conjointement;

- la signature par le service participant du ‘Spine Tango Code of Conduct’.

6. L'enregistrement de données pour les hôpitaux pilotes débute à partir du 1er avril 2018 jusqu'au nombre de patients défini à l'article 3, a). L'étude court jusqu'au 1er avril 2021.

Trois fois par an, des réunions de suivi sont organisées avec tous les hôpitaux participants ainsi qu'une représentation du Service des soins de santé de l'INAMI et ce pendant toute la durée de la présente convention.

Un rapport intermédiaire des avancées et des résultats de l'étude est établi dès qu'une part suffisante des enregistrements de « patient outcome » à un an ont été reçus ou, au plus tard, le 1er avril 2020.

Au terme de l'étude, la SSBe rédigera un rapport final scientifique qu'elle transmettra au Service des soins de santé de l'INAMI.

7. Les patients qui correspondent aux critères susmentionnés sont inscrits dans le programme sur base volontaire. Ils sont informés qu'ils participent à une étude pilote via un formulaire de consentement éclairé.
8. Les données à caractère personnel sont communiquées par les 19 hôpitaux participants³ et le patient même.
9. La liste des données à caractère personnel demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire figurent en annexe. Il s'agit de données relatives au patient lui-même, de données relatives à la thérapie conservatrice, reprises littéralement du formulaire standardisé « Spine Tango Conservative (version 2018) », de données relatives au traitement chirurgical. Certaines données sont également obtenues directement auprès des personnes concernées via un questionnaire.
10. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes:

Les instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:

- Hôpitaux participants pour autant qu'il s'agisse de données qu'ils ont introduites (dans le registre) ou que leurs patients ont introduites (via les formulaires).

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées

- Spine Society of Belgium (SBBE) via un datamanager désigné sous sa propre responsabilité au sein de la KULeuven;
- RIZIV/INAMI (collaborateurs de la direction médicale).

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (rapports):

- Northgate Public Services Limited (UK) (Service provider pour SpineTango Eurospine)

³ Liste des hôpitaux participants en annexe.

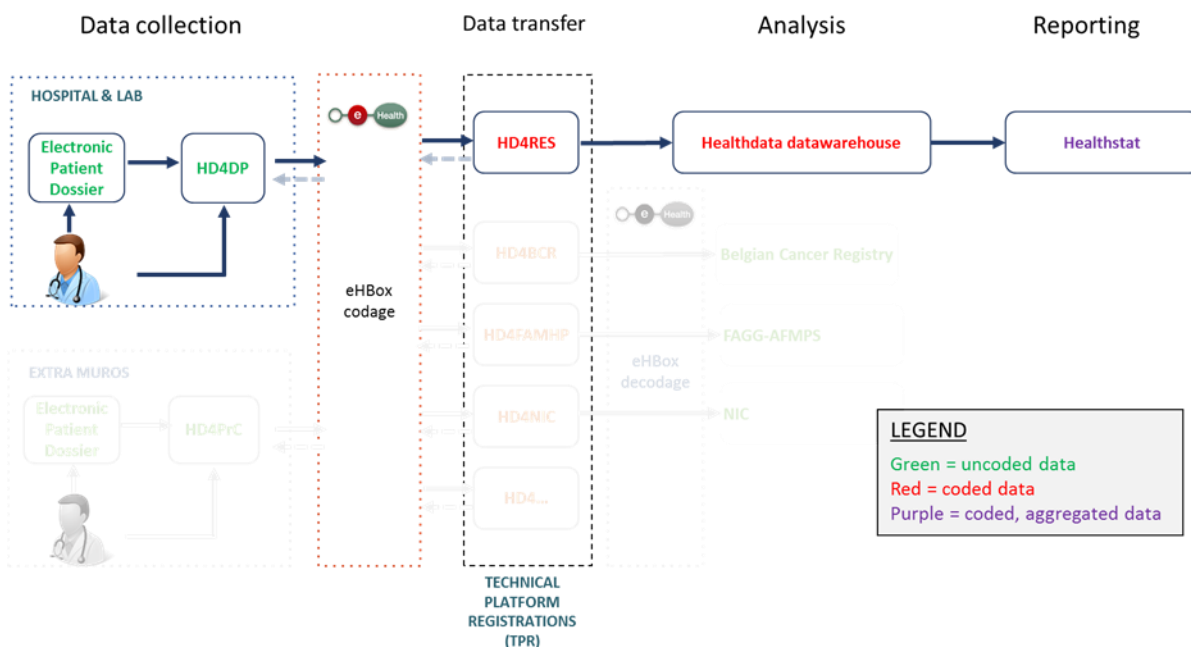
- les collaborateurs des hôpitaux participants auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
- Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be.
- Les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

11. Le registre utilise l'architecture décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

Pour l'enregistrement des données relatives au patient, il sera fait appel à l'application web HD4Patient. Tout hôpital participant au projet pilote peut opter, sous sa propre responsabilité et en dehors de Healthdata.be, pour la désignation d'un data manager chargé d'améliorer les délais de réponse.

La Spine Society of Belgium (SSBe) a choisi de désigner sous sa propre responsabilité un datamanager au sein de la KULeuven pour analyser les données, qui seront accessibles sous une forme pseudonymisée via le datawarehouse de healthdata.

Northgate Public Services Limited n'aura accès qu'à des rapports de données agrégées qui seront générés à partir de healthstat.be.



12. La plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
13. L'analyse de risque "small cell" sera exécutée sous la responsabilité de Sciensano.
14. Conformément à la convention conclue entre le comité d'assurance de l'INAMI et la Spine Society Belgium, les données seront conservées pendant la durée du projet pilote (prenant cours le 1^{er} avril 2018 pour se terminer le 1^{er} avril 2021). Le demandeur souhaite que la durée de conservation des données pseudonymisées dans le registre healthdata soit portée à 30 ans après le décès du patient concerné si le projet reçoit une évaluation positive et est maintenu.

II. COMPÉTENCE

15. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
16. Le Comité constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro de registre national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale.
17. La plateforme healthdata.be a été autorisée par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be à utiliser le numéro de registre national.
18. Le demandeur prévoit par ailleurs la consultation du Registre national. Le Comité souligne que la communication et l'accès aux données du Registre national est soumis à l'accord du ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions.
19. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation mais doit émettre une réserve quant à la consultation des données du Registre national qui relève des compétences du ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

20. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à

l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

21. L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement des données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Etat membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1^{er} ne peut pas être levée par la personne concernée. Il en est de même lorsque le traitement est nécessaire aux fins (...) de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un Etat membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3.
22. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

23. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
24. Le projet pilote poursuit 2 objectifs majeurs:
 - 1) effectuer une prémesure avant que les indicateurs de qualité (voir supra) ne puissent être implémentés, de sorte que l'effet puisse être mesuré en comparant les résultats avant et après l'intervention (à savoir la mise en œuvre des indicateurs de qualité);
 - 2) démontrer la faisabilité de l'implémentation concertée du registre dans le cadre d'une grande collaboration entre de multiples hôpitaux bruxellois, flamands, wallons, universitaires et non universitaires. L'étude pilote comprend, par ailleurs, un examen du modèle organisationnel le plus efficace et le plus économe qui permet un enregistrement continu avec un taux de réponse suffisamment élevé. Ceci doit résulter dans un syllabus clair, de sorte qu'au moment de l'obligation d'enregistrement via la nomenclature, tous les hôpitaux obtiennent des instructions précises concernant le mode d'enregistrement et les meilleures pratiques en matière d'encouragement afin d'obtenir des taux de réponse suffisants.
25. L'article 56, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 prévoit que le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé.
26. Le Comité sectoriel souligne que la Spine Society of Belgium, Sciensano et l'INAMI peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel pseudonymisées sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité.

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

C. PROPORTIONNALITÉ

28. Le RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
29. Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. A cet égard, le Comité rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.
30. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes.
31. Le Comité constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par un médecin travaillant pour Sciensano. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité. A cet égard, le Comité rappelle que cette analyse doit être réalisée par un membre de Sciensano indépendant de healthdata.be.
32. Conformément au RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (pseudonymisée ou non) permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
33. Le Comité constate que le délai de conservation des données est lié aux résultats de cette étude pilote. Le patient concerné a donné son consentement à l'utilisation de ses données personnelles dans le cadre de la création du registre national des affections de la colonne vertébrale. Le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées envisagé doit donc tenir compte des attentes raisonnables de l'intéressé en ce qui concerne l'utilisation de ses données. Le Comité constate que la convention conclue entre la SSB et l'INAMI prévoit que les données seront conservées pendant la durée du projet pilote soit du 1^{er} avril 2018 au 1^{er} avril 2021.
34. Si le projet pilote est effectivement poursuivi au-delà de sa période d'évaluation, le Comité estime qu'une durée de conservation des données pseudonymisées de 30 ans après le décès du patient concerné au sein du registre healthdata est pertinent.

D. TRANSPARENCE

35. Les articles 13 et 14 RGPD prévoient que le responsable du traitement de données à caractère personnel fournisse des informations à la personne concernée.
36. Le Comité sectoriel constate que les patients concernés ont signé un formulaire de consentement éclairé expliquant les finalités de ce projet pilote. Par ailleurs, le Comité souligne que les patients ont consenti à ce que seules des données anonymisées soient transmises à Northgate Public Services Limited (UK) (Service provider pour SpineTango Eurospine).
37. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

38. Le Comité constate que le sous-traitant de la SSBe est une société active au Royaume-Uni. Le Comité rappelle qu'en cas de sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne (Brexit), le Royaume-Uni sera considéré comme un pays tiers (sauf si un accord de sortie est approuvé avant le 31 octobre 2019). Les responsables du traitement et les sous-traitants dans l'Union devront alors assurer un niveau de protection suffisant et approprié pour tout transfert de données vers le Royaume-Uni.
39. Conformément au RGPD, si le traitement est nécessaire aux fins (...) de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, les données sont traitées par un professionnel des soins de santé soumis à une obligation de secret professionnel ou sous sa responsabilité. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁴, comme c'est le cas en l'espèce. Les données à caractère personnel seront traitées sous la responsabilité d'un médecin de la Spine Society of Belgium et de Sciensano. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
40. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
41. Conformément au RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la

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

technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

- 42.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données ; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation⁵.
- 43.** Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
- 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le soustraitant;
- 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

⁵ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation du ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

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

Bart VIAENE

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

Annexe 1**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
Dr. Olivier Van Damme	Neurochirurgie	AZ Delta	Roeselare
Dr Chantal Hindryckx	Fysische geneeskunde	AZ Groeninge	Kortrijk
Dr Kris De Smedt	Neurochirurgie	Sint-Augustinus	Antwerpen
Dr. Alphonse Lubansu, Prof. Dr. Michaël Buneau	Neurochirurgie	ULB Erasme	Brussel
Dr. Patrick Linden, Dr. Olivier Van Damme	Fysische geneeskunde	AZ Delta	Roeselare
Dr. Ricky Rasschaert	Neurochirurgie	Sint Jozef Kliniek	Bornem

Annexe 2

Liste 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	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.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Geboortejaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, woonplaats (straat huisnummer), e-mailadres, telefoonnummer
Reden	De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortejaar 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. 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. 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 gepseudonimiseerd.
Beschrijving	RIZIV-nummer, voor- en achternaam van de behandelende arts
Reden	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.
Beschrijving	Type behandeling en startdatum van de behandeling

Reden	<p><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.</i></p> <p><i>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></p>
9.2. Gegevens met betrekking tot conservatieve therapie, letterlijk overgenomen uit het gestandaardiseerde formulier ‘Spine Tango Conservative (versie 2018)’	
9.2.a. Gegevens met betrekking tot de opname	
Beschrijving	<p>Regio van interventie (9 mogelijkheden)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cervicaal - Cervico-thoracaal - Thoracaal - Thoraco-lumbair - Lumbair/lumbo-sacraal - Ilio-sacraal - Coccyx - Cervico-thoraco-lumbair - Andere
Reden	<p><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 aangepaste ‘Spine Tango Conservative’ formulier (20.12.2018, v2018).</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken. Het formulier conservatieve behandeling werd verbeterd, op een manier die vergelijken met chirurgische behandeling beter toelaat.</i></p>
Beschrijving	<p>Symptomen (8 mogelijke soorten pijn)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Axiale pijn - Uitstralende pijn: radiculair - Uitstralende pijn: niet-radiculair - Pijn - Motorisch defect - Sensorisch defect - Deformiteit - andere

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 aangepaste 'Spine Tango Conservative' formulier (20.12.2018, v2018).</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i></p>
Beschrijving	<p>Duur van de symptomen (3 mogelijkheden)</p> <p><3 maanden, 3-12 maanden, >12 maanden</p>
Reden	Zie DI
Beschrijving	<p>Uitgevoerde onderzoeken (10 mogelijkheden)</p> <p>RX, MRI, CT, SPECT/scintigrafie, elektrofysiologie, echo, infiltratie, labo, klinische evaluatie, andere</p>
Reden	Zie DI
Beschrijving	<p>Voornaamste soort pijn (locatie):</p> <ul style="list-style-type: none"> - spinale pijn – axiaal - spinale pijn met perifere uitstraling - spinale pijn met perifere uitstraling en neurologisch defect - pelvische pijn - andere
Reden	Zie DI
9.2.b. Gegevens met betrekking tot de pathologie	

Beschrijving	<p>Opname datum, hoofdpathologie en verdere typering de gekozen pathologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Degeneratieve aandoening (en verdere typering van primaire (13 types) en secundaire (14 types) degeneratie) - Niet-degeneratieve deformiteit (en verdere typering (5 types) en etiologie (7 mogelijkheden)) - Traumatische breuk (en verdere typering (11 types) en classificatie) - Pathologische breuk (en verdere typering (11 types) en classificatie) - Niet-degeneratieve spondylolisthesis (en verdere typering (5 types) en graad (6 graden)) - Inflammatie (en verdere typering (6 types)) - Infectie (en verdere typering (5 types) en plaats)
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 aangepaste 'Spine Tango Conservative' formulier (20.12.2018, v2018).</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>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;</i> <i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i>

Beschrijving	<p>Anatomisch niveau van ergste aantasting</p> <p>Uitgebreidheid van de aandoening (aantal niveaus)</p> <p>Aanwezigheid van bijkomende aandoening aan de wervelkolom (11 types)</p> <p>Bijkomende soorten pijn (6 soorten)</p> <p>Aanwezigheid van vorige episodes van pijn (2 mogelijkheden)</p> <p>Vorige soorten van behandelingsmethodes (11 soorten)</p> <p>Vorige behandelingsmethodes (time frame)</p> <p>Medicatiegebruik voor pijn (12 soorten medicatie)</p> <p>Ander medicatiegebruik (13 soorten medicatie)</p> <p>Aantal vorige ingrepen aan de wervelkolom op hetzelfde niveau</p> <p>Aantal vorige ingrepen aan de wervelkolom op een ander niveau</p> <p>Aanwezigheid risicofactoren (aantal)</p> <p>Risicofactoren (lengte, gewicht, al of niet roker)</p> <p>Musculoskeletale comorbiditeiten</p> <p>Systemische comorbiditeiten</p> <p>Niveau van fysieke activiteit (3 mogelijkheden)</p> <p>Werk status (10 mogelijkheden)</p>
Reden	Zie DI
Beschrijving	<p>Aanwezigheid van alarmsignalen en type alarmsignaal (6 keuzemogelijkheden)</p> <ul style="list-style-type: none"> - geen - rood : biomedische factoren - geel: psychosociale factoren - medico-legaal - werk compensatie/voordelen - andere
Reden	Zie DI

Beschrijving	<p>Therapeutische doelstelling (12 keuzemogelijkheden)</p> <ul style="list-style-type: none"> - opheffen axiale pijn - opheffen perifere pijn - verbeteren functionaliteit - verbeteren motoriek - verbeteren sensibiliteit - verbeteren darm/blaas - cosmetische verbetering - spinale stabilisatie - stoppen verergering deformiteit - correctie deformiteit - diagnose doeleinden - andere
Reden	<p><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 nieuwe 'Spine Tango Conservative' formulier (20.12.2018, v2018).</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i></p>
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	<p>Type therapeut (11 soorten therapeuten)</p> <ul style="list-style-type: none"> - arts - fysiotherapeut - chiropractor - osteopaat - acupuncturist - arbeidsgeneesheer - Massage therapeut - Manuele therapeut - Psycholoog - Chirurg

	- andere
Reden	De letterlijke formulieren van Spine Tango worden gebruikt. In de pilootfase wordt enkel K60 multidisciplinaire rugvalidatie 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	<p>Therapeutische handelingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicatie (geen, ja) en type (23 soorten) <p>Niet-invasieve therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Therapeutische omgeving (individueel, groep, beiden) - Setting (ambulant, gehospitaliseerd) - Aanwezigheid van bewegingstherapie: typering (10 mogelijkheden) en setting (thuis, persoonlijke begeleiding, groepsessies) - Aanwezigheid van manuele therapie en typering (10 mogelijkheden) - Aanwezigheid van therapie met behulp van technische modaliteiten en typering (11 mogelijkheden) - Aanwezigheid van psychologische tussenkomst en typering (6 mogelijkheden) - Aanwezigheid van arbeidsgeneeskundige maatregelen en typering (5 mogelijkheden) <p>Invasieve therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aanwezigheid van ingrijpende pijnbehandeling en typering (15 mogelijkheden) <p>Aantal invasieve sessies</p>
Reden	<p>(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 nieuwe 'Spine Tango Conservative' formulier (20.12.2018, v2018).</p> <p>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
9.2.e. Gegevens met betrekking tot het einde van de therapie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Einddatum therapie - Aantal ontvangen sessies - Volbrachte behandeling? En reden van onderbreking (8 mogelijkheden)

Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken. Deze werden in de vernieuwde versie zodanig opgesteld dat betere vergelijking met chirurgische behandeling mogelijk is.</i>
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Mate van aanwezigheid van bereikte doelen en type van bereikte doelen (12 mogelijkheden) - werk status (veranderd, niet veranderd). Indien veranderd, hoe? (6 mogelijkheden) - Status pijnmedicatie (veranderd, niet veranderd). Indien veranderd, welke medicatie, en in welke mate? (11 mogelijkheden)
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie van de therapieën te vergelijken. Deze werden in de vernieuwde versie zodanig opgesteld dat betere vergelijking met chirurgische behandeling mogelijk is.</i>
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Aanwezigheid van therapeutische complicaties en type van complicaties - Genomen maatregelen bij complicaties en aantal ontvangen sessies
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken. Deze werden in de vernieuwde versie zodanig opgesteld dat betere vergelijking met chirurgische behandeling mogelijk is.</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.</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>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"> - Gebruik van implantaten en welke - Type chirurgische toegang (17 types) - Classificatie morbiditeit (5 types)
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 ontcrachten.
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Classificatie gebruikte technologieën (8 types) - Duur van de ingreep - Bloedverlies (in categorieën) - Transfusienood (in aantal units)
Reden	Zie TI
9.3.c. Gegevens met betrekking tot de chirurgische maatregelen	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Decompressie: ja/nee en typering (14 types) - Anatomische niveaus van decompressie - Maatregelen die beenderige fusie beogen: ja/nee en typering (9 types) - Type botent of fusiemateriaal: ja/nee en typering (7 types) - Anatomische niveaus van beenderige fusie - Rigide stabilisatie (i.e. osteosynthese): ja/nee en typering (17 types) - Anatomische niveaus van rigide stabilisatie - Correctie van deformatie: ja/nee en typering (4 types) - Anatomische niveaus van deformatiecorrectie - Bewegingssparende implantaten: ja/nee en typering (4 types) - Anatomische niveaus van bewegingssparende implantaten - Andere chirurgische maatregelen: ja/nee en typering (5 types) - Anatomische niveaus van andere chirurgische maatregelen

Reden	<p><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.</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i></p>
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	Therapeutische doelen bij ontslag <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 pijnvaring 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