

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

IVC/KSZG/19/284

BERAADSLAGING NR. 19/156 VAN 3 SEPTEMBER 2019 MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIZIV, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN HET REGISTER “IMPLANTABLE CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM”

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

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

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

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

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

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

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

Gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 3 september 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Patiënten met diabetes type I die aan bepaalde voorwaarden voldoen komen in aanmerking voor een permanente monitoring van de bloedsuikerspiegel. Deze monitoring kan worden verricht aan de hand van een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht.
2. Op basis van de klinische en wetenschappelijke elementen en in het licht van de belangrijke punten die een optimale tenlasteneming van alle patiënten met diabetes type 1 inhoudt, lijkt het delicaat om een definitieve vergoeding toe te kennen voor dit nieuwe hulpmiddel. Daarom lijkt een tijdelijke vergoeding via een beperkte klinische toepassing (BKT) een verstandige keuze, gelet op de huidige beschikbare wetenschappelijke resultaten en het maatschappelijk belang van een dergelijk hulpmiddel voor correct geselecteerde patiënten in gespecialiseerde centra. De reële therapeutische meerwaarde werd nog niet duidelijk aangetoond aan de hand van een gerandomiseerde gecontroleerde studie bij de doelgroep die in deze BKT is gedefinieerd.
3. Daarom is het belangrijk om deze specifieke doelgroep in het kader van een BKT te evalueren om zekerheid te kunnen geven over de werkzaamheid van de behandeling op lange termijn. Het is essentieel dat patiënten met diabetes type 1 die nood hebben aan een continue monitoring van hun glucosewaarden optimaal behandeld kunnen worden, zelfs als ze een ernstige allergische contactdermatitis ontwikkelen. Deze patiënten zouden geïnccludeerd worden in deze BKT nadat alle andere alternatieven werden overwogen.
4. Het is ook belangrijk om te vermelden dat er op vraag van de geconsulteerde experts voorzien wordt om patiënten met diabetes type 1 die een transdermale sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht zelf niet kunnen aanbrengen en gebruiken omwille van een fysieke handicap eveneens te includeren in deze BKT. Dit zal ons in staat stellen om de technologie ook bij patiënten te evalueren.
5. Er is een ministerieel besluit in voorbereiding van hoofdstuk “M.1.1 Implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht” dat in voege treedt na ondertekening van de Minister van Sociale Zekerheid. Dit ministerieel besluit is een gevolg van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH/CRIDMI) binnen het RIZIV.
6. De betrokkenen zijn de patiënten met diabetes type 1 die in aanmerking komen voor de beperkte klinische toepassing, Implantable Continuous Glucose Monitoring System. Op basis van de grootte van de doelgroep berekend door de aanvrager in zijn reactie op het beoordelingsrapport (in bijlage) en rekening houdend met de voorgestelde selectiecriteria, werd beslist om het aantal patiënten binnen deze Beperkt Klinische Toepassing (BKT) te

beperken tot 400. Dit aantal van 400 houdt rekening met een marge die ook toelaat om patiënten te includeren die aan de voorgestelde selectiecriteria beantwoorden en reeds de sensor Eversense XL gebruikten. Bij de introductie van zijn dossier heeft de aanvrager aangegeven dat 22 patiënten waren behandeld met de sensor Eversense XL of de vorige versie ervan.

7. Het totaal aantal rechthebbenden is maximum 520.

- Max 400 rechthebbenden of voor een periode van 5 jaar.

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekkingen “174370-174381: Eerste implanteerbare sensor, accessoires inbegrepen” of “174436-174440: Eerste zender voor implanteerbare sensor” in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 400 rechthebbenden voor de volledige duur van de overeenkomst.

- Max 60 rechthebbenden per jaar voor een periode van max 2 jaar.

Zodra het aantal rechthebbenden het toegekende aantal overschrijdt, dienen de verstrekkingen “174495-174506: Eerste implanteerbare sensor, accessoires inbegrepen, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen 174370-174381” en “174510-174521: Eerste zender voor implanteerbare sensor, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen 174370-174381” te worden geattesteerd voor elke bijkomende ingreep en in afwachting van de beslissing van de minister inzake de definitieve regeling die hem zal worden overhandigd door de Commissie

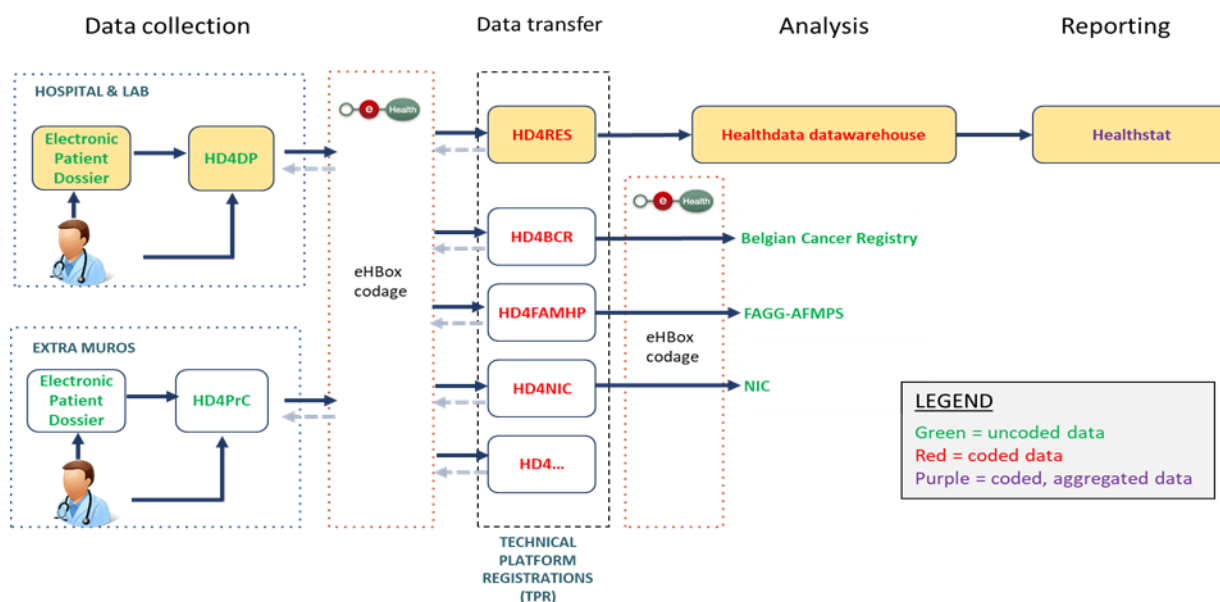
Tijdens deze periode wordt het aantal rechthebbenden die in aanmerking kunnen komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder de verstrekkingen “174495-174506: Eerste implanteerbare sensor, accessoires inbegrepen, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen 174370-174381” en “174510-174521: Eerste zender voor implanteerbare sensor, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen 174370-174381” beperkt tot 60 per jaar.

8. De rechthebbende lijdt aan type 1 diabetes en moet op het moment van de implantatie minstens 18 jaar oud zijn. Deze kan een transdermale sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht zelf niet aanbrengen en gebruiken omwille van een fysieke handicap.

De rechthebbende lijdt aan type 1 diabetes en moet op het moment van de implantatie minstens 18 jaar oud zijn. Deze kan niet adequaat behandeld worden met behulp van de methode “vingerpriktest” of door middel van een transdermale sensor die niet aangepast is voor de continue meting van het glucoseniveau en moet specifiek en uitsluitend gebruik maken van de implanteerbare sensor voor de continue glucosemeting in het interstitieel vocht in “real time” modus. De rechthebbende loopt een groot risico op ernstige hyper- en/of hypoglycemieën en had in het verleden ernstige hyper- en/of hypoglycemieën en de historiek van deze gebeurtenissen is gedocumenteerd. Deze lijdt aan een aangetoonde en door een dermatoloog bevestigde ernstige allergische contactdermatitis bij gebruik van transdermale sensoren die continu het glucoseniveau meten in het interstitieel vocht. Een dermatoloog moet bevestigd hebben dat geen enkele topische behandeling efficiënt is om deze ernstige

allergische contactdermatitis te behandelen en geen enkele andere transdermale sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht is bruikbaar gebleken bij de rechthebbende.

9. De gegevens zullen worden meegedeeld door de deelnemende ziekenhuizen¹ via de basisarchitectuur van het platform Healthdata.be.



Stapsgewijze oplijsting van bovenstaand proces:

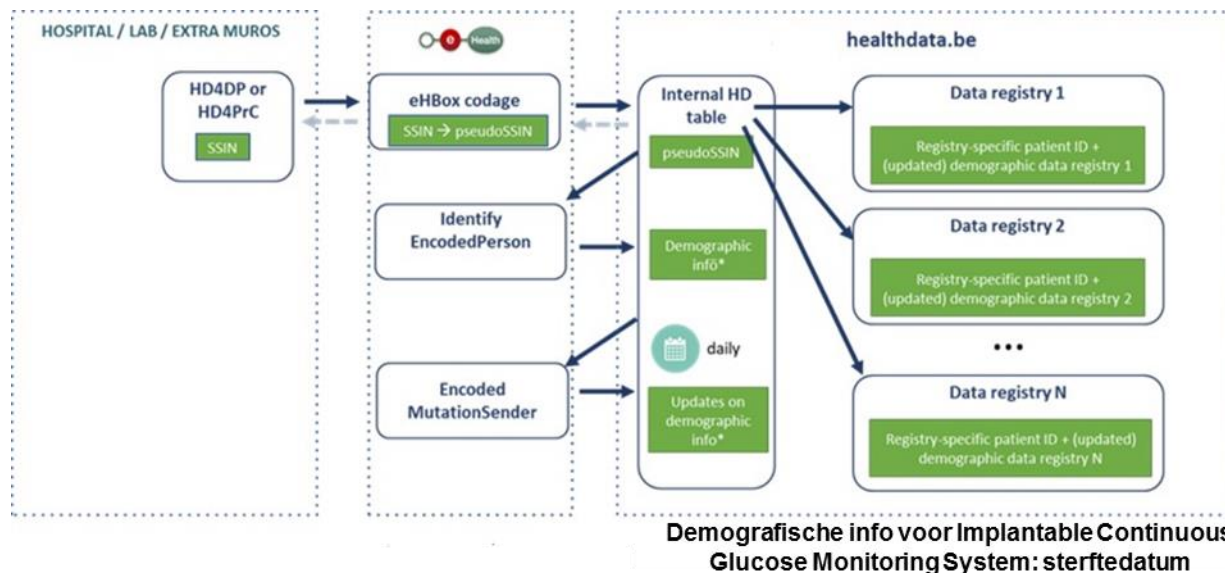
- Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for data providers”) die lokaal geïnstalleerd is bij data providers. De datacollectie voor het register “Implantable Continuous Glucose Monitoring System” gebeurt uitsluitend via HD4DP, van waaruit de deelnemende ziekenhuizen de gegevens versleuteld via eHBox codage naar HD4RES sturen. Onderweg worden de identificatoren van de patiënt gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld.
- Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd bij healthdata.be zijn aangekomen, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontsleutelde gegevens controleren met de voor hen ontwikkelde HD4RES-software (“healthdata for researchers”). Indien de onderzoeker twijfelt, kan hij het ziekenhuis om een controle van de informatie vragen. Indien de informatie correct is, kan deze in het datawarehouse opgeslagen worden. De onderzoekers kunnen zelf geen van de ontvangen gegevens wijzigen. Ook zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.
- Data Management en Research via Datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de onderzoekers hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die

¹ Lijst van de deelnemende ziekenhuizen: CHU de Charleroi, CHU de Liège, CHR de la Citadelle, Cliniques universitaires de Bruxelles, UZ Brussel, Ziekenhuis Oost-Limburg, Jessaziekenhuis, AZ St-Jan Brugge-Oostende, AZ Delta, Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis, UZ Gent, UZ Antwerpen, Imelda Ziekenhuis, UZ KUL, Cliniques du sud Luxembourg, Cliniques universitaires St-Luc, Grand Hôpital de Charleroi.

ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van hun toegewezen register.

- Via healthstat.be worden op een geaggregeerd niveau wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren van het register Implantable Continuous Glucose Monitoring System gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde webtoepassing

De wijze waarop het register Implantable Continuous Glucose Monitoring System gebruik zou maken van data uit het Rijksregister wordt schematisch voorgesteld in figuur 2 en hieronder stapsgewijs beschreven.



- Wanneer een registratie voor het register ontvangen wordt voor een gecodeerd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ of SSIN), dan wordt er aan de hand van het gecodeerde INSZ de eHealth webservice IdentifyEncodedPerson het Rijksregister aangesproken. Deze webservice levert voor dit gecodeerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het Rijksregister. Voor het register Implantable Continuous Glucose Monitoring System gaat het over het gegeven sterftedatum.
- Het aanroepen van de IdentifyEncodedPerson webservice zorgt ook voor het aanroepen van de ManageInscription webservice, die nodig is om in een 2^e fase de updates te verkrijgen.
- Demografische gegevens die Healthdata van het Rijksregister ontvangt, worden in een aparte database bijgehouden en gedistribueerd op basis van de machtiging van de datacollectie (in dit geval Implantable Continuous Glucose Monitoring System).

10. De gegevens zullen toegankelijk zijn of meegedeeld worden volgens modaliteiten die specifiek zijn voor elk van de volgende instanties:

- 1) 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.

- 2) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
- De medewerkers van de Medische Directie van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV
 - De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toetreden.
- 3) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):
- 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 eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie voor de pseudonimisering van de gegevens die door de ziekenhuizen meegedeeld worden.
12. Een “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
13. De persoonsgegevens in de databank worden in gepseudonimiseerde vorm niet langer bewaard dan dertig jaar na het overlijden van de betrokkenen. De onderzoekers moeten de gegevens van een patiënt anoniem behouden nadat deze overlijdt om de periode van overlijden na een behandeling te kunnen analyseren. Ze doen statistieken over de volledige populatie die een ‘implantable continuous glucose monitoring system’ heeft gekregen.

II. BEVOEGDHEID

14. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
15. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

16. De verwerking van persoonsgegevens is enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de voorwaarden vermeld in artikel 6 van de GDPR vervuld is. In casu indien de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een

taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen².

17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden overeenkomstig de bepaling van artikel 9, § 1, van de RGPD.
18. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht³.
19. De mededeling van de betrokken persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is gebaseerd op een ontwerp van ministerieel besluit betreffende hoofdstuk “M.1.1 Implanterbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht”. Dit ministerieel besluit is een gevolg van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH/CRIDMI) binnen het RIZIV.
20. Het koninklijk besluit van 25 juni 2014 koppelt de terugbetaling van bepaalde geneeskundige zorgverstrekkingen voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan registratie in een geautomatiseerd register. Voor deze verstrekkingen wordt in de Lijst toegevoegd aan dit KB vastgesteld dat een vergoeding slechts toegestaan wordt door het RIZIV-INAMI indien de gegevens omtrent die zorgverstrekkingen door de zorgverstrekker geregistreerd worden in een geautomatiseerd register, hierbij verwijzend naar art. 9ter van de basiswet van 14 juli 1994. De verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen behandelt uitdrukkelijk de geneeskundige zorgenverstrekkingen zoals bedoeld met deze registratie, en stelt dat de vergoeding van deze geneeskundige verstrekkingen, zoals omschreven in art. 34 eerste lid van diezelfde wet, ondergeschikt gemaakt kan worden aan registratie. De registratie kan derhalve verplicht worden teneinde een vergoeding voor de genoten zorgen te bekomen. Het artikel 34, eerste lid, 4°bis van de basiswet van 1994 includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en excludeert grosso modo tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen.
21. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

22. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.

² Artikel 6, e) van de GDPR.

³ Artikel 9, §2, h) van de GDPR.

23. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
24. De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan die in het kader van opvolging van de patiënt door de behandelende arts ingezameld werden.
25. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van meegedeelde gegevens en van de noodzakelijkheid ervan⁴.
26. Het Comité stelt vast dat een aantal gegevens van het rijksregister zullen worden geraadpleegd (leeftijd, geslacht, woonplaats (enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse), datum van overlijden). Rekening houdend met artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren, kan het Comité evenwel een machtiging verlenen voor het gebruik van het rijksregisternummer. De toegang tot en de raadpleging van de gegevens van het rijksregister behoren tot de bevoegdheid van de Minister van Binnenlandse Zaken⁵. Het Comité formuleert aldus een voorbehoud met betrekking tot dit punt.
27. De gegevens zullen worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform. Het eHealth-platform zal de link bewaren tussen de gepseudonimiseerde gegevens en de identiteit van de betrokkenen. Een terugkoppeling/decodering is immers 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.
28. Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

⁴ De lijst met de meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage. Het Comité herinnert eraan dat geen enkele wijziging mag worden aangebracht aan deze lijst zonder zijn goedkeuring.

⁵ Artikel 5 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, B.S., 21 april 1984, p. 5247.

29. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde gegevens zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt. De gegevens zullen vervolgens in geanonimiseerde vorm worden bewaard binnen het healthdata-platform.
30. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)
31. Overeenkomstig artikel 9, § 3, van de GDPR zullen de gegevens worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden.
32. Het Comité stelt vast dat Sciensano en het RIZIV een verantwoordelijke arts hebben aangesteld, wiens identiteit werd meegedeeld.

C. TRANSPARANTIE

33. Artikel 14 van de RGPD bepaalt dat wanneer persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene bepaalde informatie dient te verstrekken. Deze verplichting geldt echter niet wanneer het verkrijgen of verstrekken van de gegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en dat recht voorziet in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen⁶.
34. De deelnemende ziekenhuizen zullen door healthdata ermee belast worden om de betrokken patiënten te informeren over het feit dat hun gegevens geregistreerd worden teneinde recht te hebben op een terugbetaling van het implantaat.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

35. Overeenkomstig de RGPD 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.
36. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming;

⁶ Artikel 14, § 5, c) van de GDPR.

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, ...); documentatie.

37. Het Comité stelt vast dat Sciensano en het RIZIV een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
38. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1^{ste} lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
39. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
40. Het Comité acht het noodzakelijk om eraan te herinneren dat de betrokken ziekenhuizen, het platform healthdata.be en het RIZIV sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Deze instanties dienen tevens de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* na te leven.

Om deze redenen machtigt

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

onder voorbehoud van de publicatie en inwerkingtreding van het ministerieel besluit met betrekking tot hoofdstuk “M.1.1 Implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht”,

onder voorbehoud van de goedkeuring van de Minister van Binnenlandse Zaken voor wat betreft de toegang tot de gegevens van het rijksregister en de raadpleging ervan,

het gebruik van het rijksregisternummer krachtens artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkgeschakeling van elektronische en papieren formulieren,

en besluit dat:

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

Bart VIAENE

De zetel van de kamer sociale zekerheid en 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:

Lijst van de meegedeelde persoonsgegevens en doeleinden

1. Primo-implantaie

1.1 Gegevens met betrekking tot de patiënt

INSZ	<p><i>Reden:</i></p> <p><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></p>
Leeftijd	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.</i></p>
Geslacht	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Er zijn duidelijke verschillen gedocumenteerd tussen man en vrouw in de wetenschappelijk literatuur; dit gegeven helpt ons de verschillen op te sporen bij een analyse.</i></p>
Woonplaats	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>De woonplaats wordt 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></p>
Datum van overlijden	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>De vitale status (incl. sterftedatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens en in kader van de evaluatie van de behandeling.</i></p>

1.2 Gegevens met betrekking tot arts en zorginstelling

Welke arts-specialist is verantwoordelijke voor de implantatie?

Reden : RIZIV-nummer arts wordt opgevraagd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Dit nummer zal evenwel enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse.

RIZIV nummer van de zorginstelling

Reden: De RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt gebruikt om statistieken te maken per ziekenhuis.

1.3 Gegevens met betrekking tot medische gegevens

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicatie: Standaard (DT1 – continue monitoring noodzakelijk – ernstige contactdermatitis geen alternatief) Of Fysieke handicap ▪ Datum van implantatie ▪ Body Mass Index calculated field → Gewicht (Kg) / Lengte (cm) ▪ Datum van de gegevens over de levenskwaliteit / Globale score / Domein fysieke gezondheid / Domein mentale gezondheid ▪ Leeftijd op het moment van de diagnose diabetes? / Duur van de diabetes ▪ Is er een insulinepomp? / Sinds wanneer is er een insulinepomp? / Zijn er problemen met allergie? ▪ Microvasculaire complicaties / Macrovasculaire complicaties ▪ HbA1c (%) / HbA1C (mmol/mol) / Gemiddelde glycemie (mg/dL) op basis van metingen van de laatste 12 maanden / Gemiddelde percentages van de glycemiemetingen per dag ▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van hypoglycemie? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd? ▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van ketoacidose? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd? ▪ Absenteïsme op het werk in de laatste 12 maanden (in dagen) 	<p>Reden:</p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p><i>Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>HbA1c;</i> - <i>tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie;</i> - <i>hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose</i> - <i>afwezigheid op het werk</i> - <i>verbetering van de levenskwaliteit</i> - <i>Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?</i>
---	--

1.4 Gegevens met betrekking tot de karakteristieken van de continue monitoring

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicatie voor continue monitoring ▪ Sinds wanneer contactdermatitis? ▪ Welke transdermale sensoren werden getest? / Vul hier het model van de transdermale sensoren die werden getest? / - Vul hier het merk in van de transdermale sensoren die werden getest? ▪ Gebruik van de implanteerbare sensor voor de terugbetaling? 	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p>Hebben de patiënten die gebruik maken van de implanteerbare sensor Eversense XL een allergie ontwikkeld tegen het kleefmiddel dat gebruikt wordt om de zender ter hoogte van de sensor te klevan?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indien ja, Sinds wanneer en had deze allergie tot gevolg dat het gebruik van de sensor gestopt moest worden?
---	---

2 Vervanging

2.1 Gegevens met betrekking tot de patiënt

INSZ	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
Leeftijd	<p>Reden:</p> <p>De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.</p>
Geslacht	<p>Reden:</p> <p>Er zijn duidelijke verschillen gedocumenteerd tussen man en vrouw in de wetenschappelijk literatuur; dit gegeven helpt ons de verschillen op te sporen bij een analyse.</p>
Woonplaats	<p>Reden:</p> <p>De woonplaats wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.</p>
Datum van overlijden	<p>Reden:</p> <p>De vitale status (incl. sterfdatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens en in kader van de evaluatie van de behandeling.</p>

2.2 Gegevens met betrekking tot arts en zorginstelling

Welke arts-specialist is verantwoordelijke voor de implantatie?

Reden: RIZIV-nummer arts wordt opgevraagd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Dit nummer zal evenwel enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse.

RIZIV nummer van de zorginstelling

Reden: De RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt gebruikt om statistieken te maken per ziekenhuis.

2.3 Gegevens met betrekking tot de Ingreep

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datum van ingreep ▪ Wat wil je vervangen? <ul style="list-style-type: none"> Sensor Zender Beide (Sensor + Zender) ▪ Geef het type van vervanging voor de sensor en/of geef het type van vervanging voor de zender ▪ Is er een follow-up uitgevoerd terzelfdertijd met de ingreep? 	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - de impact voor de patiënt van meerdere implantaties van de sensor op lange termijn?
---	---

2.4 Gegevens met betrekking tot de specifieke gegevens over de opvolging

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datum van de gegevens over de levenskwaliteit / Globale score / Domein fysieke gezondheid / Domein mentale gezondheid ▪ Microvasculaire complicaties / Macrovasculaire complicaties ▪ HbA1c (%) / HbA1C (mmol/mol) / Gemiddelde glycemie (mg/dL) op basis van metingen van de laatste 12 maanden / Gemiddelde percentages van de glycemiemetingen per dag ▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van hypoglycemie? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd? ▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van ketoacidose ? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd? ▪ Absenteïsme op het werk in de laatste 12 maanden (in dagen) 	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p><i>Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - HbA1c; - tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie; - hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose - afwezigheid op het werk - verbetering van de levenskwaliteit - Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?
--	--

3 Explantatie

3.1 Gegevens met betrekking tot de patiënt

INSZ	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
Leeftijd	<p>Reden:</p> <p>De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.</p>
Geslacht	<p>Reden:</p> <p>Er zijn duidelijke verschillen gedocumenteerd tussen man en vrouw in de wetenschappelijk literatuur; dit gegeven helpt ons de verschillen op te sporen bij een analyse.</p>
Woonplaats	<p>Reden:</p> <p>De woonplaats wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.</p>
Datum van overlijden	<p>Reden:</p> <p>De vitale status (incl. sterftedatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens en in kader van de evaluatie van de behandeling.</p>

3.2 Gegevens met betrekking tot arts en zorginstelling

Welke arts-specialist is verantwoordelijke voor de implantatie?

Reden : RIZIV-nummer arts wordt opgevraagd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Dit nummer zal evenwel enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse.

RIZIV nummer van de zorginstelling

Reden: De RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt gebruikt om statistieken te maken per ziekenhuis.

3.3 Gegevens met betrekking tot de Ingreep

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datum van ingreep ▪ Reden van stopzetting behandeling <ul style="list-style-type: none"> ○ Allergie ○ Verslechtering QoL ○ Andere technologie die beter aangepast is ○ Overlijden ▪ Is er een follow-up uitgevoerd terzelfdertijd met de ingreep? 	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p>De impact voor de patiënt van explantaties van de sensor op lange termijn?</p>
--	---

3.4 Gegevens met betrekking tot de specifieke gegevens over de opvolging

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datum van de gegevens over de levenskwaliteit / Globale score / Domein fysieke gezondheid / Domein mentale gezondheid ▪ Microvasculaire complicaties / Macrovasculaire complicaties ▪ HbA1c (%) / HbA1C (mmol/mol) / Gemiddelde glycemie (mg/dL) op basis van metingen van de laatste 12 maanden / Gemiddelde percentages van de glycemiemetingen per dag ▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van hypoglycemie? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd? ▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van ketoacidose? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd? ▪ Absenteïsme op het werk in de laatste 12 maanden (in dagen) 	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p><i>Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – HbA1c; – tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie; – hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose – afwezigheid op het werk – verbetering van de levenskwaliteit – Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?
---	--

4 Follow up uitgevoerd buiten de vervanging of explantatie

4.1 Gegevens met betrekking tot de patiënt

INSZ	<p>Reden:</p> <p>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.</p>
Leeftijd⁷	<p>Reden:</p> <p>De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.</p>
Geslacht	<p>Reden:</p> <p>Er zijn duidelijke verschillen gedocumenteerd tussen man en vrouw in de wetenschappelijk literatuur; dit gegeven helpt ons de verschillen op te sporen bij een analyse.</p>
Woonplaats	<p>Reden:</p> <p>De woonplaats wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.</p>
Datum van overlijden	<p>Reden:</p> <p>De vitale status (incl. sterftedatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens en in kader van de evaluatie van de behandeling.</p>

4.2 Gegevens met betrekking tot arts en zorginstelling

Welke arts-specialist is verantwoordelijke voor de implantatie?

Reden : RIZIV-nummer arts wordt opgevraagd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Dit nummer zal evenwel enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse.

RIZIV nummer van de zorginstelling

Reden: De RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt gebruikt om statistieken te maken per ziekenhuis.

4.3 Gegevens met betrekking tot de specifieke gegevens over de opvolging

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datum van de gegevens over de levenskwaliteit / Globale score / Domein fysieke gezondheid / Domein mentale gezondheid ▪ Microvasculaire complicaties / Macrovasculaire complicaties ▪ HbA1c (%) / HbA1C (mmol/mol) / Gemiddelde glycemie (mg/dL) op basis van metingen van de laatste 12 maanden / Gemiddelde percentages van de glycemiemetingen per dag ▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van hypoglycemie? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd? ▪ Is de patiënt gehospitaliseerd in de voorbije 12 maand als gevolg van ketoacidose ? / Hoeveel keer is de patiënt gehospitaliseerd? ▪ Absenteïsme op het werk in de laatste 12 maanden (in dagen) 	<p><i>Reden:</i></p> <p><i>Het eindrapport van deze BKT moet concreet een antwoord geven op volgend aspect:</i></p> <p><i>Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - HbA1c; - tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie; - hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose - afwezigheid op het werk - verbetering van de levenskwaliteit - Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?
--	--

⁷ De ziekenhuizen bezorgen via S2S of HD4DP de geboortedatum van hun patiënten, opgenomen in hun Elektronisch Patiëntendossier, aan Healthdata dat deze geboortedata omzet naar leeftijden zodat de onderzoekers enkel informatie over de leeftijd van de patiënten krijgen.