

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
--

CSSSS/18/173

**DÉLIBÉRATION N° 18/021 DU 20 FÉVRIER 2018, MODIFIÉE LE 3 JUILLET 2018, PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES 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 sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

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

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 demande d'autorisation de la Spine Society of Belgium (SBBé) ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 12 février 2018 et du 12 juin 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 juillet 2018 :

## 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 vertébrale<sup>1</sup>. 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 16 hôpitaux participants<sup>2</sup> et sera repris et implémenté comme enregistrement de données obligatoires via healthdata.be dans le cadre du nouvel article 14, l), 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;
    - 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.

---

<sup>1</sup> Cette convention entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2018.

<sup>2</sup> Annexe 1 : liste de data providers.

- 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 encourager 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 informed consent.
8. Les données à caractère personnel sont communiquées par les 16 hôpitaux participants<sup>3</sup> 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 formulaire intake, de données relatives à la thérapie conservatrice, reprises littéralement du formulaire standardisé « Spine Tango Conservative (version 2011) », de données relatives au traitement chirurgical. Certaines données sont également obtenues directement auprès des personnes concernées.
10. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes:

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

- Hôpitaux participants pour autant qu'il s'agisse de données qu'ils ont introduites ou que leurs patients ont introduites.

Instances qui recevront accès à des données non agrégées codées:

- Spine Society of Belgium (SBBE);
- RIZIV/INAMI (collaborateurs de la direction médicale).

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

- Université de Bern, SwissRDM – medical Registries and Data Linkage (cfr. Eurospine)
- 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

---

<sup>3</sup> Liste des hôpitaux participants en annexe.

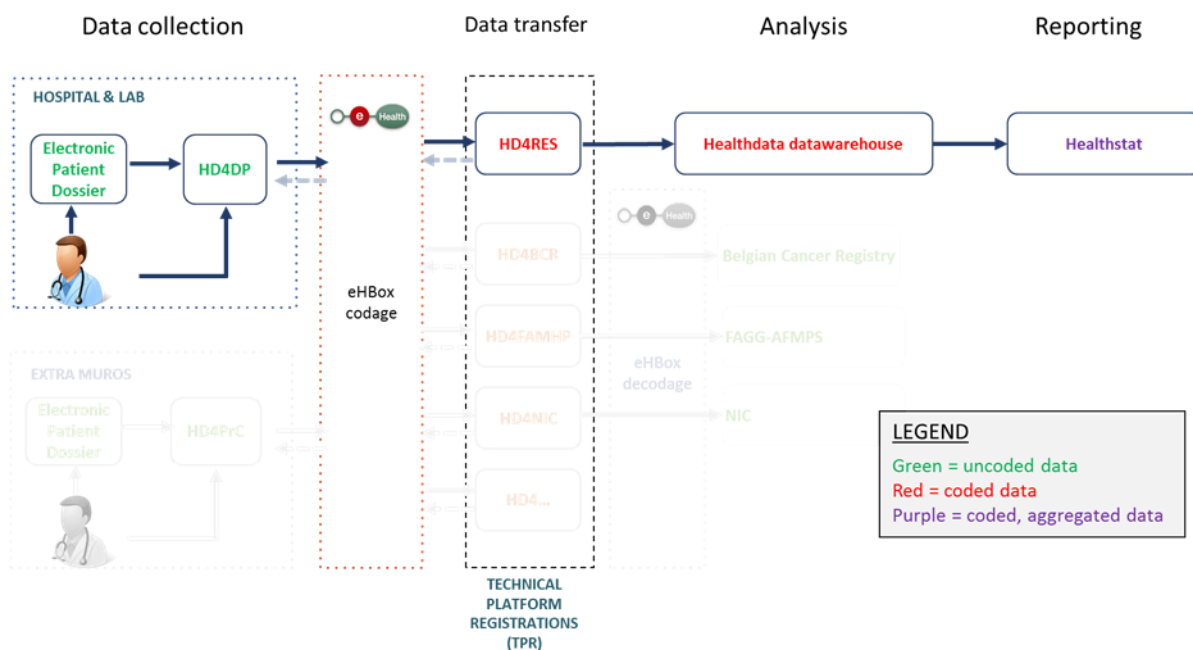
rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.

- 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 16 mai 2017, 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* », avec référence CSSSS 17/089, 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. Dans l'attente de son approbation par le Comité sectoriel, les données relatives au patient seront introduites au moyen du logiciel actuel HD4DP.

Tout hôpital participant au projet pilote peut opter, sous sa propre responsabilité et en dehors de Healthdata.be, pour la désignation d'un datamanager chargé d'améliorer les délais de réponse.



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 l'Institut scientifique de santé publique (voir ci-après).
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<sup>er</sup> avril 2018 pour se terminer le 1<sup>er</sup> avril 2021). Le demandeur souhaite que la durée de conservation des données codées dans le registre 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<sup>o</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 sectoriel constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro de registre national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Le demandeur prévoit par ailleurs la consultation du Registre national. Le Comité sectoriel souligne que l'utilisation du numéro de registre national et la consultation des données du Registre national requièrent l'autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national. La consultation des registres Banque Carrefour doit, par contre, faire l'objet d'une autorisation de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
17. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'usage et à la consultation du numéro national qui relèvent des compétences du Comité sectoriel du Registre national.

## III. EXAMEN

### A. ADMISSIBILITÉ

18. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée").

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*<sup>4</sup>. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

<sup>5</sup> Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

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

## **B. FINALITÉ**

20. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

21. 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.

22. L'article 56, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Section VI.- De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé. (conventions INAMI/RIZIV avec des tiers en vue du financement de projets qui tombent en dehors de l'intervention régulière).

23. Le Comité sectoriel souligne que la Spine Society of Belgium et l'INAMI peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel codées 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 sectoriel.

24. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.

25. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement

incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.

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

### C. PROPORTIONNALITÉ

27. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée 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.
28. Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe. Le Comité sectoriel déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.
29. 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 codées 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 codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
30. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la plateforme eHealth.
31. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par un médecin travaillant pour l'ISP. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que cette analyse doit être réalisée par un membre de l'ISP indépendant de healthdata.be.
32. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (codée 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 sectoriel 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 codées envisagé doit donc tenir compte des attentes raisonnables de l'intéressé en ce qui concerne l'utilisation de ses



données. Le Comité sectoriel estime qu'un délai de conservation de 30 ans après le décès du patient est pertinent au vu des finalités du registre.

#### **D. TRANSPARENCE**

34. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée<sup>6</sup>.
35. L'article 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas satisfaire à cette obligation lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée, instituées par ou en vertu de la loi.
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 sectoriel souligne que les patients ont consenti à ce que seules des données anonymisées soient transmises à une base de données internationale des traitements du dos à Berne en Suisse (Spine Tango).
37. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

38. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.
39. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>7</sup>, comme c'est le cas en l'espèce.

---

<sup>6</sup> Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

<sup>7</sup> 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 ».

Les données à caractère personnel seront traitées sous la responsabilité d'un médecin de la Spine Society of Belgium et de l'ISP. Le Comité sectoriel 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 codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 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 à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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 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 conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation<sup>8</sup>.
43. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

---

<sup>8</sup> « 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,

**Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,**

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 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,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme Healthdata.be, dans le cadre d'une étude pilote d'un registre national des affections de la colonne vertébrale (Spine Tango).

Bart VIAENE

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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

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

<b>9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:</b>	
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.	
<b>9.1. Gegevens met betrekking tot het intake formulier</b>	
<b>9.1.a. Gegevens met betrekking tot de patiënt</b>	
Beschrijving	<i>INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.</i>
Reden	<i>Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.</i>
Beschrijving	<i>Geboortjaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, woonplaats (straat huisnummer), e-mailadres, telefoonnummer</i>
Reden	<i>De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.  <i>De vitale status (incl. sterftedatum) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.  <i>Het postadres, het e-mailadres en het telefoonnummer worden opgevraagd om de patiënt die deelneemt aan dit register te contacteren de voor hem/haar bestemde vragenlijsten aan te bieden. Het postadres, telefoonnummer en e-mailadres zijn ook nodig voor het aanbieden van reminders. Deze gegevens zijn enkel beschikbaar bij de dataprovider en patiënt (gegevensverstrekker), niet bij Health Data.be, noch nominatief noch gespeudonimiseerd.</i></i></i>
Beschrijving	<i>RIZIV-nummer, voor- en achternaam van de behandelende arts</i>
Reden	<i>De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt.</i>
Beschrijving	<i>Type behandeling en startdatum van de behandeling</i>

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

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

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



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

Reden	<p><i>(DI): Dit is diagnostische informatie, noodzakelijk om voldoende homogene patiëntengroepen af te bakenen die met elkaar kunnen worden vergeleken in termen van toegepaste behandeling en outcome. Hierbij is ook belangrijk weet te hebben van de voorgeschiedenis van spinale klachten en eventuele behandelingen, alsook van risicofactoren voor een slechtere prognose. De diagnostische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Surgery' formulier. Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen: 1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i></p> <p><i>Voor opnamedatum: ondubbelzinnige karakterisering van het tijdstip van de preoperatieve evaluatie.</i></p>
Beschrijving	<p>Anatomisch niveau van ergste aantasting</p> <p>Uitgebreidheid van de aandoening (aantal niveaus)</p> <p>Additionele aandoening (11 types)</p> <p>Aantal vroegere wervelkolomoperaties op hetzelfde/aanpalende niveaus of op andere niveaus</p> <p>Duur van de klachten</p> <p>Risicofactoren (American Society of Anesthesiology Score, lengte, gewicht, al of niet roker)</p>
<b>9.3.b. Gegevens met betrekking tot de ingreep</b>	
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"> <li>- <i>Gebruik van implantaten en welke</i></li> <li>- <i>Type chirurgische toegang (17 types)</i></li> <li>- <i>Classificatie morbiditeit (5 types)</i></li> </ul>
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"> <li>- <i>Classificatie gebruikte technologieën (8 types)</i></li> <li>- <i>Duur van de ingreep</i></li> <li>- <i>Bloedverlies (in categorieën)</i></li> <li>- <i>Transfusienood (in aantal units)</i></li> </ul>
Reden	Zie TI
<b>9.3.c. Gegevens met betrekking tot de chirurgische maatregelen</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Decompressie: ja/nee en typering (14 types)</i></li> <li>- <i>Anatomische niveaus van decompressie</i></li> <li>- <i>Maatregelen die beenderige fusie beogen: ja/nee en typering (9 types)</i></li> <li>- <i>Type botent of fusiemateriaal: ja/nee en typering (7 types)</i></li> <li>- <i>Anatomische niveaus van beenderige fusie</i></li> <li>- <i>Rigide stabilisatie (i.e. osteosynthese): ja/nee en typering (17 types)</i></li> <li>- <i>Anatomische niveaus van rigide stabilisatie</i></li> <li>- <i>Correctie van deformiteit: ja/nee en typering (4 types)</i></li> <li>- <i>Anatomische niveaus van deformiteitscorrectie</i></li> <li>- <i>Bewegingssparende implantaten: ja/nee en typering (4 types)</i></li> <li>- <i>Anatomische niveaus van bewegingssparende implantaten</i></li> <li>- <i>Andere chirurgische maatregelen: ja/nee en typering (5 types)</i></li> <li>- <i>Anatomische niveaus van andere chirurgische maatregelen</i></li> </ul>

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"> <li>- Intraoperatieve chirurgische complicatie: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (6 types)</li> <li>- Intraoperatieve maatregelen ter behandeling van chirurgische complicatie: ja/nee en typering (4 types)</li> <li>- Intraoperatieve algemene complicatie: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (6 types)</li> </ul>
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
<b>9.3.d. Gegevens met betrekking tot het ziekenhuisverblijf</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Postoperatieve chirurgische complicaties voor ontslag: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (14 types)</li> <li>- Postoperatieve algemene complicaties voor ontslag: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (9 types)</li> </ul>
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	Classificatie ziekenhuisverblijf: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Onverwikkeld</li> <li>- Verlengd</li> <li>- Verblijf op intensieve afdeling &gt; 2 dagen</li> </ul>
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	Status van de complicaties bij ontslag <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opgelost</li> <li>- Verbeterd</li> <li>- persisterend</li> </ul>
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"> <li>- bereikt</li> <li>- gedeeltelijk bereikt</li> <li>- niet bereikt</li> </ul>

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 <a href="https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/459">https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/459</a>)</p> <p>Internationaal gevalideerde vragenlijst cfr. <a href="https://euroqol.org/">https://euroqol.org/</a>). 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 <a href="https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/461">https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/461</a>) Internationaal gevalideerde vragenlijst cfr. <a href="http://www.eurospine.org/spine-tango.htm">www.eurospine.org/spine-tango.htm</a>). Voor verdere informatie over de academische bijdrage van deze vragenlijst in de medische wereld zie bijlage 5 e-f)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de perceptie van de persoon ivm zijn gezondheid en zijn ervaring weer in het zorgsysteem aan de hand van gevalideerde vragenlijsten die kwaliteitsindicatoren meten zoals pijnervaring en tevredenheid over proces van de zorg.</p> <p>Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 13 vragen die uitgesplitst worden in 2 tot 6 tal mogelijke antwoorden.</p>
	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	Deze patiëntenervaringsmetingen worden gebruikt om de kwaliteit en effectiviteit van de zorg te verbeteren. Bovendien heeft deze vragenlijst zijn waarde aangetoond op internationaal vlak