

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

IVC/KSZG/20/076

BERAADSLAGING NR. 18/067 VAN 15 MEI 2018, LAATST GEWIJZIGD OP 4 FEBRUARI 2020, BETREFFENDE DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA PLATFORM IN HET KADER VAN DE PILOOTPROJECTEN GEÏNTEGREERDE ZORG ONDER BEGELEIDING VAN HET FAITH.BE-CONSORTIUM

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*;

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

Gelet op de wet van 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 de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 8 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de beraadslaging nr. 18/053 van 17 april 2018 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de projecten voor geïntegreerde zorg “Integro” - webtoepassing “integrated care”;

Gelet op de beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgverstrekkers en de database BELRAI met tussenkomst van het eHealth-platform;

Gelet op de beraadslaging nr. 18/026 van 20 februari 2018, gewijzigd op 17 april 2018 en op 6 november 2018, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken actoren in de gezondheidszorg en de database BelRAI 2.0 (webtoepassing en webservice) met tussenkomst van het eHealth-platform;

Gelet op de beraadslaging nr. 18/121 van 6 november 2018 met betrekking tot de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de FOD Volksgezondheid via het platform healthdata.be in het kader van de oprichting van het BelRAI-register voor wetenschappelijk onderzoek (datawarehouse BelRAI);

Gelet op de machtigingsaanvraag van het consortium faith.be;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 4 februari 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.** Chronische ziektes zijn een van de belangrijkste doodsoorzaken, meer dan 80% van alle sterfte is te wijten aan chronische ziekten en 70 à 80% van het gezondheidszorgbudget gaat naar chronische ziektes. Chronische ziektes zijn vaak gekenmerkt door multimorbiditeit en de personen met een chronische aandoening hebben vaak professionele hulp nodig uit verschillende hoeken.
- 2.** België is een van de landen die zeer gefragmenteerd is op het vlak van zorg aangezien deze zorg traditioneel meer gefocust is op ziekenhuiszorg en ontworpen is om in precaire situaties tussen te komen.
- 3.** Er kan gesteld worden dat ons zorgsysteem veranderingen moet ondergaan om een daadwerkelijk antwoord te kunnen bieden op de uitdagingen van de toekomst, zijnde een stijgend aantal chronisch zieken, stijgende kosten, omgaan met de digitalisering van de informatie en de beperkte beschikbare middelen.

4. Op 19 oktober 2015 hebben de ministers van Volksgezondheid van de deelstaten en de federale overheid in de Interministeriële Conferentie een Gemeenschappelijk plan¹ voor chronisch zieken goedgekeurd, met als titel: ‘Geïntegreerde Zorg voor een betere gezondheid’. Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van 14 pilootprojecten onder de noemer “Integreo”. Deze pilootprojecten moeten veranderingen installeren om zorg en hulp te organiseren zodat de patiënt en zijn omgeving centraal staan en de hulp en zorg als een geheel wordt beschouwd over de verschillende lijnen en silo’s van zorg- en hulpverstrekkers heen. De doelstelling van deze pilootprojecten is gebaseerd op het internationaal gekende Triple Aim principe².
5. De praktische uitwerking van de pilootprojecten wordt begeleid door een Gids³ voor pilootprojecten en een koninklijk besluit van 31 juli 2017 omtrent de financiering⁴.
6. Op 1 januari 2018 startten 14 pilootprojecten met de uitvoering van hun actieplannen. De veertien projecten zijn verspreid over heel België: zeven in Vlaanderen, vijf in Wallonië, één in Brussel en één in de Duitstalige Gemeenschap.
7. Sinds 2016 is het faith.be consortium verantwoordelijk voor de wetenschappelijke evaluatie van deze pilootprojecten omtrent geïntegreerde zorg in België⁵. Het faith.be consortium is een wetenschappelijk team dat is samengesteld uit onderzoekers van de *Université Catholique de Louvain*, de Katholieke Universiteit Leuven, de *Université de Liège*, de Universiteit Gent, de Universiteit Antwerpen en de *Université libre de Bruxelles*. Dit consortium wordt vertegenwoordigd door professor Jean Macq, werkzaam bij de UCL en tevens coördinator.
8. Deze aanvraag betreft de technische inrichting door Healthdata.be van het verzamelen en beheren van de gegevens die nodig zijn voor het faith.be consortium om zijn taak uit te oefenen. Deze gegevens zullen faith.be immers in staat stellen om de pilootprojecten te kunnen begeleiden, evalueren en hem de mogelijkheid geven om aan zelfevaluatie te doen (dashboarding, follow-up of indicators).
9. De geïntegreerde zorg projecten hebben als algemene, ultieme doelgroep alle personen in de populatie die een risico van gezondheidsproblemen hebben of die langdurige zorg nodig hebben voor zowel overdraagbare aandoeningen, mentale of anatomische of functionele

¹ “Gemeenschappelijk plan voor chronisch zieken – geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid” bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 11 december 2015 als bijlage bij het protocolakkoord van 19 oktober 2015.

² “Institute of Healthcare Improvement Triple Aim initiative: Better Care for individuals, Better Health for populations, lower per capita cost. Stiefel M, Nolan K. A Guide to Measuring the Triple Aim: Population Health, Experience of Care, and Per Capita Cost. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2012.

³ Gids bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 22 september 2016 als bijlage bij het akkoordprotocol van 29 januari 2016.

⁴ Koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg.

⁵ De overeenkomst tussen faith.be en het Verzekeringscomité voor de wetenschappelijke evaluatie en begeleiding van de “pilotprojecten voor geïntegreerde zorg ten behoeve van chronisch zieken” werd aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid overgemaakt.

limitaties, zeldzame ziektes, alsook personen met multimorbiditeit en personen in end-of-life care. Omdat geïntegreerde zorg inhoudt dat men van reactieve zorg, naar meer proactieve zorg wil gaan om de ontwikkeling van chronische ziekten tegen te gaan, is in principe de gehele bevolking de doelgroep.

10. In het kader van deze machtigingsaanvraag voor de opvolging en de evaluatie van geïntegreerde zorg worden er gegevens verzameld voor 3 soorten doelgroepen⁶:

- 1) De *geïncludeerde patiënten*: patiënten die individueel geïnformeerd zijn over de wijze van tenlasteneming in het kader van geïntegreerde zorg en die in het kader van de wetenschappelijke opvolging hun goedkeuring hebben gegeven omtrent gegevensdeling en van wie de verzamelde gegevens gekoppeld worden op individueel niveau.
- 2) De *administratieve doelgroep* van deze pilootprojecten is een artificieel afgebakende doelgroep die in het leven werd geroepen om het principe van budgetgarantie te berekenen. Het betreft het geheel van rechthebbenden met woonplaats in de regio van het pilootproject die beantwoorden aan door het project vooropgestelde meetbare IMA-kenmerken. Voor deze laatste groep van personen zullen enkel gepseudonimiseerde gegevens uit de IMA-databanken ter beschikking worden gesteld voor opvolging (via een andere dan de healthdata pseudonimisatie, zodat geen koppeling mogelijk is).
- 3) De *vergelijkingsgroep* wordt bepaald op basis van een steekproef van alle personen die recht hebben op de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering op het Belgisch grondgebied met als doel om een vergelijkingsgroep samen te stellen. Voor die groep van personen worden enkel gepseudonimiseerde gegevens afkomstig uit de gegevensbanken van het Intermutualistisch Agentschap ter beschikking gesteld voor de analyse.

11. De patiënten worden als volgt geselecteerd:

- 1) *Geïncludeerde patiënten*: elk pilootproject organiseert zorg voor chronisch zieken, en op basis van afspraken tussen de zorg- en hulpverleners binnen het pilootproject kunnen personen door de zorg- en hulpverlener geïncludeerd worden. Elke geïncludeerde patiënt van wie gegevens geregistreerd worden, geeft een geïnformeerde toestemming.
- 2) Personen in de *administratieve doelgroepen* worden geselecteerd volgens IMA meetbare kenmerken. Dit wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité van het RIZIV in een individuele overeenkomst met het pilootproject (Art. 14, § 2, 10° van het voormeld koninklijk besluit van 31 juli 2017). Deze personen worden niet individueel geïnformeerd. De frequentie van de selecties is afhankelijk van de databron.
- 3) De personen uit de *vergelijkingsgroep* worden geselecteerd door de onderzoekers van het platform Faith.be. faith.be detecteert individuen die tot verschillende condities behoren en tegelijk vergelijkbaar zijn op het vlak van een aantal factoren die de toegang tot beide condities voorspellen. Om dit te kunnen bewerkstelligen, moet de

⁶ Zoals bepaald in artikel 1 van voormeld koninklijk besluit van 31 juli 2017.

onderzoeksgroep de geneigdheid (propensity) tot het behoren tot een bepaalde conditie bepalen aan de hand van verschillende kenmerken van de verzekerden.

Gelet op de omvang van de data die nodig zijn voor het bepalen van de controlegroep werd de volledige Belgische populatie aangevraagd. De volledige populatie kan echter tevens ook beperkt worden tot hetzij de administratieve populatie (gemiddeld 100.000 personen/project = 1,2 miljoen personen), hetzij een random sample uit de totale Belgische populatie bestaande uit 3,6 miljoen personen.

Werkwijze

a. Het random sample zal door het IMA getrokken worden uit de volledige Belgische populatie min de administratieve populatie en omvat een vergelijkende verdeling van personen zoals deze voorkomt in het geheel van de administratieve populaties.

b. Dit random sample zal gebruikt worden om de verschillende statistische modellen te testen op fit en verklaring om dusdanig de meest optimale statistische modellen in het kader van de matching te kunnen vastleggen (modeltesting).

c. In een laatste fase kunnen eventueel de definitieve modellen (syntaxen) gedraaid worden door het IMA op de gehele Belgische populatie en worden de specifieke databases voortvloeiend uit deze syntaxen ter beschikking gesteld van de onderzoekers

Dus, niet de gehele Belgische populatie wordt aan de onderzoekers beschikbaar gesteld maar enkel een sample van 4,6 miljoen personen waarvoor de variabelen in geaggregeerde vorm worden aangeleverd (onderzoekspopulatie + controlegroep), zoals in het addendum beschreven.

12. Voor elke doelgroep wordt het aantal patiënten geraamd op:

- 1) *Geïncludeerde patiënten*: naar schatting ongeveer 260 000 (10% van de totale bevolking in de 14 regio's van de pilootprojecten).
- 2) *Administratieve doelgroepen*: op basis van de nu geselecteerde administratieve doelgroepen van de 14 pilootprojecten zal er een databank zijn van gepseudonimiseerde IMA-gegevens van 710 302 individuen. Dit aantal kan in de volgende jaren toenemen indien de projecten hun administratieve doelgroep uitbreiden (tot maximaal de volledige populatie in de regio's van de 14 projecten, i.e. 2 584 824 individuen in 2016).

13. De persoonsgegevens worden meegedeeld door volgende instantie(s):

1. Gegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap (IMA):
 - a. Individuele kenmerken en gegevens over het gebruik van zorg en geneesmiddelen.
 - b. Informatie over de geïncludeerde personen die hun geïnformeerde toestemming geven.
 - c. Informatie met betrekking tot de pseudo-codes.

De informatie die verkregen wordt via pseudo-codes heeft betrekking op acties die (rechtstreeks of onrechtstreeks) ten goede komen van de al dan niet geïncludeerde patiënt.

De acties die bijvoorbeeld bij zijn mantelzorgverrichter worden kunnen onrechtstreeks ten goede komen van de patiënt.

De verkregen informatie⁷ heeft betrekking op:

- overleg tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de helpers rond de patiënt om een zorgplan op te stellen, een balans of evaluatie op te maken, opvolging te verrichten, de medicatie aan te passen, ...
- advies verstrekt door beroepsbeoefenaars of door patiënten met dezelfde problematiek;
- raadpleging, huisbezoek en gesprekken door verschillende beroepsbeoefenaars (verpleegkundige, huisarts of specialist, ...) in het kader van een specifiek zorgprogramma of een klinisch traject;
- screening op algemeen niveau (bijvoorbeeld gebruik van BelRAI screener) of op het vlak van specifieke problemen zoals zwakte, vermoeidheid, ...;
- therapeutische vorming van de patiënt of de mantelzorgverrichter (evaluatie en educatieve diagnose, transversale of specifieke thematische infosessies over een aandoening of pathologie);
- multidisciplinaire evaluatie en balans (van een situatie, specifieke aspecten zoals therapeutische compliance, ...);
- beroep op specifieke functies als strategie van zorgintegratie (case management, coaching, crisisteam, coördinatie), waarbij het de bedoeling is de patiënt te binden aan een of meerdere zorgverleners met een speciale functie of aan de interventie van deze zorgverlener bij de patiënt in het kader van deze functie;
- deelname van de patiënt en/of de mantelzorgverrichter aan specifieke vormingen of workshops die verband houden met acties voorgesteld door de projecten;
- informeren van de patiënt en/of de helpers door gebruik te maken van verschillende kanalen (telefoon, vergadering, ...), dit kan individueel of collectief zijn;
- voorschrift en deelname aan programma's voor fysieke activiteit in groep of individueel;
- gebruik van specifieke tools aangeboden door het project (lijst van hospitalisatiecriteria voor een subgroep van de populatie, autobeherschingsplan, levensproject van de patiënt, multidisciplinair traject, bepalen van prioriteiten op vlak van behoeften, tools voor het delen van gegevens, identificatiekaart van de patiënt, ...);
- doorverwijzing van de patiënt naar een beroepsbeoefenaar in het kader van het project;
- rationalisering en afstemming van medicatie;
- respijtverblijven voor patiënten en mantelzorgverrichter (rust, empowerment);
- gebruik van technologische applicaties ten behoeve van de patiënten of mantelzorgverrichter.

Het consortium faith.be wenst toegang tot de volgende individuele gegevens:

⁷ Deze lijst zal doorheen de tijd nog verder kunnen evolueren.

- (gepseudonimiseerde) identificatie van de patiënt;
- pseudo-code (verwijst naar de actie ter attentie van de patiënt zoals beschreven door het project);
- begindatum van de actie;
- einddatum van de actie;
- categorie van beroepsbeoefenaar die de pseudo-code ingevoerd heeft;
- project in het kader waarvan de actie plaatsvond (aangezien eenzelfde patiënt opgenomen kan worden in twee verschillende projecten of in geen enkel project).

Deze gegevens zullen worden gebruikt op verschillende aggregatieniveaus (subgroepen van de geïncludeerde populatie, categorieën van beroepsbeoefenaars, project, actiegroep) om de projecten van geïntegreerde zorg te helpen bij het verbeteren van de kwaliteit en voor wetenschappelijke evaluatiedoelinden.

2. Patiënten zelf geven PROM's (patient reported outcome measures a.h.v. EQ-5D-5L)/PREM's (patient reported experience measures a.h.v. PACIC) + 2 vragen (1) m.b.t. het verzaken aan zorg of geneesmiddelen t.g.v. financiële moeilijkheden en (2) de ervaren steun van de sociale omgeving m.b.t. ziekte of behandeling via HD4Patient.
 3. Deelnemende professionelen via het elektronisch medisch dossier (EMD) via HD4PRC.
 4. De Technische Cel voor de verwerking van de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen leveren de minimale ziekenhuisgegevens (MZG) voor de deelnemende ziekenhuizen aan. Ze koppelen MZG-gegevens met RIZIV-gegevens.
 5. Belgian Residence Assessment Instrument (BelRAI) van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, zijnde een tool die informatie bevat omtrent de zorgafhankelijkheid.
 6. Professionele zorgverleners zelf die vragen zullen invullen omtrent jobtevredenheid (Professional's auto reported outcomes) via HD4Patient aangezien ook zorgverleners zonder RIZIV-nummer hierover zullen rapporteren en de vraagstelling gelijkaardig is aan de vragen die aan patiënten worden gesteld (zorgtevredenheid).
- 14.** Wat de *vergelijkingsgroep* betreft, zal een reeks gegevens worden meegedeeld door het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en door BelRAI.

1. Gegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap

- a) Faith.be ontwikkelt "codes" of "programma's" van variabelen die op geaggregeerde wijze zullen worden gebruikt. Deze "codes" of "programma's" zullen later aan het AIM worden overgemaakt. Deze nieuwe variabelen zullen de gegevensset verrijken die voor het AIM is ontwikkeld ter ondersteuning van de projecten voor geïntegreerde zorg. De onderzoekers zullen aan het AIM de codes overmaken die als ze in hun database worden toegepast, nieuwe variabelen zullen genereren op individueel vlak voor de personen die deel uitmaken van de verschillende groepen (geïncludeerde populatiegroepen, administratieve populaties van de projecten en vergelijksgroep). Deze variabelen zullen

worden gebruikt in het kader van de wetenschappelijke evaluatie en de ondersteuning bij de zelfevaluatie van de pilootprojecten om geaggregeerde gegevens te leveren.

Een meer volledige gegevensbank kan beschikbaar zijn voor de jaren 2016, 2017, 2018, 2019 en 2020.

Aan de hand van de variabelen kunnen de verschillende berekeningen en analyses worden gemaakt voor de evaluatie van de hierboven beschreven pilootprojecten⁸:

- De **berekening** van transversale **indicatoren** of van **indicatoren** die specifiek zijn voor de projecten voor geïntegreerde zorg: berekend op basis van gegevens met betrekking tot de zorgconsumptie en de zorgverlening (bijvoorbeeld, het aantal patiënten die de hulp hebben gekregen van een team voor palliatieve thuisverzorging, het aantal per patiënt ingenomen geneesmiddelen tijdens de 3 maanden voorafgaand aan de ziekenhuisopname, het aantal dagen tussen het ontslag uit het ziekenhuis en het eerste contact met een huisarts, ...). De informatie zal worden gebruikt voor de berekening van geaggregeerde maatregelen.
- **Het bestuderen van zorgtrajecten** opgebouwd op basis van gegevens inzake zorgconsumptie en zorgverlening. De analyse heeft tot doel om wijzigingen aan het licht te brengen in de opeenvolging van de prestaties en de consumptie van de zorg doorheen de tijd. Het is de bedoeling om klassen (clusters) op te bouwen met gelijkaardige zorgtrajecten en de wijzigingen binnen de klassen na verloop van tijd te analyseren. Deze clusters kunnen worden opgebouwd door toepassing van verschillende statistische technieken op de databank die is samengesteld uit gebeurtenissen of “toestanden” geordend in de tijd (per dag, per week, ...). De gebeurtenissen geven het gebruik van gezondheidsdiensten weer (raadpleging van een arts-specialist, thuisverpleging, raadpleging van de spoeddiensten, enz.) en maken het mogelijk om een traject voor elk individu van de bevolking te beschrijven. De analyse zal worden uitgevoerd op geïdentificeerde groepen of klassen.
- **De berekening van de kostprijs:** informatie met betrekking tot de uitgaven berekend per zorgplatform of groep van dienstverleners die diensten hebben geleverd aan de individuen van de verschillende populatiegroepen (populatie van de geïncludeerde patiënten, administratieve populatie en vergelijkingsgroep) om de impact van de eventuele wijzigingen in de zorgbeschikbaarheid op het niveau van de financiële stromen te monitoren.

De gecodeerde gegevens zijn afkomstig van de volgende databanken:

A. Terugbetaalde medische consumptie (Gezondheidszorgdata)

Het gaat hierbij in het bijzonder om alle verstrekkingen die toelaten om:

1. Het totaal aan kosten te berekenen van zorgconsumptie en zorggebruik gedurende de maanden/weken/dagen van de beschreven jaren binnen de initiële aanvraag waarop dit amendement zijn uitbreiding kent.

⁸ Op basis van de door de onderzoekers meegedeelde variabelen en opgesomd als bijlage 2.

2. Specifieke kosten te berekenen van zorgconsumptie en zorggebruik gedurende de maanden/weken van de beschreven jaren binnen de initiële aanvraag waarop dit amendement zijn uitbreiding kent. Het betreft hier, niet exhaustief, de berekening van gebruik en kosten met betrekking tot de weergegeven zorgsettings en zorgprofessionals. Zoals daar onder andere zijn: ziekenhuisopname, verblijf in WZC, verblijf op SP-dienst, thuiszorg, verblijf op intensieve zorgen, verblijf op acute dienst, verblijf of opname op/via spoedgevallendienst, huisartsen adviezen, raadplegingen en bezoeken, specialisten adviezen, raadplegingen en bezoeken, kinesitherapie – fysiotherapie, radiologie/medische beeldvorming, radiotherapie, chemotherapie en technische, medische en paramedische verstrekkingen in het kader van opvolging en evolutie van het ziekteproces, anesthesie, heelkunde, reanimatie,...

Voor de weergegeven zorgprofessionals en zorgsettings zal zowel (1) de totale, (2) de verzekeringen en (3) de out-of-pocket kost als ook de gehospitaliseerde en ambulante kost worden berekend.

B. Terugbetaalde farmaceutica (Farmanet)

Alle afgeleverde, terugbetaalde geneesmiddelen in openbare officina —sinds 2002 in testfase en sinds 2004 in een unieke stroom— worden geregistreerd in Farmanet. Deze database bevat ook gegevens over het terugbetaalde geneesmiddel en gecodeerde gegevens over de patiënt en de voorschrijver.

In het kader van deze studie worden alle terugbetaalde voorschriften geselecteerd. Aangezien voor de geïncludeerde verzekerden en de in deze aanvraag omschreven uitbreiding, eventuele co-morbiditeiten dienen te worden gedetecteerd op basis van nomenclatuur en gebruikte geneesmiddelen en aangezien de totale kost moet kunnen berekend worden, dienen alle terugbetaalde geneesmiddelen voor, de in dit amendement omschreven, studiepopulatie aangeleverd te worden in geaggregeerde vorm. Tevens worden specifieke geneesmiddelen ook verwerkt via nomenclatuurcode. Vanuit de beschikbare gegevens in de farmanet database zal zowel (1) de totale, (2) de verzekerings- en (3) de out-of-pocket kost als ook de medicatiekost gerelateerd aan de hospitalisaties en ambulante zorgverstrekking worden berekend.

De data worden ter beschikking gesteld aan faith.be via het IMA in gecodeerde en geaggregeerde vorm.

Omwille van de omvang van de IMA-databank wordt in verschillende fasen gewerkt: In de eerste fase worden alle geaggregeerde variabelen, bepaald en identificeert faith.be de nodige extra relevante (geaggregeerde) variabelen om verder te onderzoeken. Dit wil zeggen dat de onderzoekers/medewerkers van faith.be, voorafgaand aan de berekening, syntaxen en algoritmes ontwikkelen om de verschillende kostencomponenten te bepalen en te berekenen zoals hiervoor omschreven.

In de daaropvolgende fasen wordt gewerkt met de volledige Belgische en geïncludeerde populatie, maar enkel met de in fase 1 geïdentificeerde en ontwikkelde geaggregeerde variabelen. Hierdoor zal voor de gehele Belgische populatie data per verzekerde worden aangevraagd en in een geaggregeerde vorm ter beschikking worden gesteld. Gedurende het proces kunnen eventuele aanpassingen en toevoegingen van

geaggregeerde variabelen noodzakelijk zijn. Deze aangepaste variabelen worden ontwikkeld en aangevraagd conform het voorgaande omschreven proces van syntaxontwikkeling en berekening. De aanvullende kostenvariabelen worden steeds in geaggregeerde vorm en op basis van voorafgaande ontwikkelde syntaxen berekend. De IMA-gegevens die worden aangevraagd in het kader van deze aanvraag kennen een tijdsbestek zoals omschreven in de initiële aanvraag.

- **De geografische analyse** op basis van de profielen van de bevolking binnen elk project voor geïntegreerde zorg waaruit blijkt in welke mate ze een beroep doet op de verschillende zorgniveaus (beroep op huisarts buiten de normale uren, beroep op huisbezoek door de huisarts, patiënt doorverwezen naar de spoeddienst door de huisarts, ...). Deze informatie wordt op het niveau van de gemeente geaggregeerd.
- b) Faith.be gebruikt voor de onderzoeksvragen onder andere de statistische techniek van propensity score matching. Faith.be probeert hiermee het risico op bias te reduceren. De populatie kan echter niet gerandomiseerd worden over de verschillende condities, aangezien we werken met retrospectieve data. Faith.be detecteert daarom uit de gehele Belgische populatie individuen die tot verschillende condities behoren en tegelijk vergelijkbaar zijn met de administratieve en geïncludeerde populatie op vlak van een aantal factoren die de toegang tot beide condities voorspellen. Om dit te kunnen bewerkstelligen, moet de onderzoeksgroep de geneigdheid (propensity) tot het behoren tot een bepaalde conditie bepalen aan de hand van verschillende kenmerken van de verzekerden. Het is echter onmogelijk op voorhand te bepalen welke variabelen hierbij een rol spelen. Dat wordt pas duidelijk aan de hand van de statistische analyse. Hiervoor zullen ook geaggregeerde variabelen aangevraagd worden. Deze variabelen zullen tevens ontwikkeld worden conform de omschreven procedure.
- Voor de groep van verzekerden die geïdentificeerd worden op basis van propensity score matching zullen uiteindelijk dezelfde analyses plaatsvinden als voor de administratieve en geïncludeerde populatie, zodat een vergelijkende analyse mogelijk is. Voor de wetenschappelijke analyse van alle in de initiële machtigingsaanvraag en dit addendum aangevraagde populaties, zal gebruik gemaakt worden van een VPN-verbinding met IMA, waar de gegevens opgeslagen worden, zoals ook beschreven in de initiële machtigingsaanvraag.

2. Gegevens uit BELRAI

De clinical assessment protocols (CAP'S) worden gegenereerd vanuit de BELRAI-gegevens (Belgian Residence Assessment Instrument) door toepassing van een algoritme dat in dezelfde tool aanwezig is voor alle geïncludeerde patiënten voor wie een BELRAI werd ingevuld.

De algoritmen doen alarmen afgaan waarbij de zorgverleners op de hoogte worden gebracht van een medisch probleem. Aan de hand van BELRAI kunnen de zorgverleners persoonsgegevens met betrekking tot beoordelingsresultaten zoals Clinical Assessment Protocols (CAP's), zorgschalen en individuele statistieken van een patiënt (in het project

en tevens hierna “cliënt” genoemd) ter beschikking stellen. Deze resultaten informeren de betrokken verstrekkers op een adequate wijze over de zorgbehoeften van hun cliënten. De CAP's worden in verschillende hoofdstukken ondergebracht: het functioneren, de geestelijke en de cognitieve gezondheid, het sociaal leven en de klinische problemen. De CAP's kunnen als stratificatiecriteria van de bevolking bij de analyses worden gebruikt.

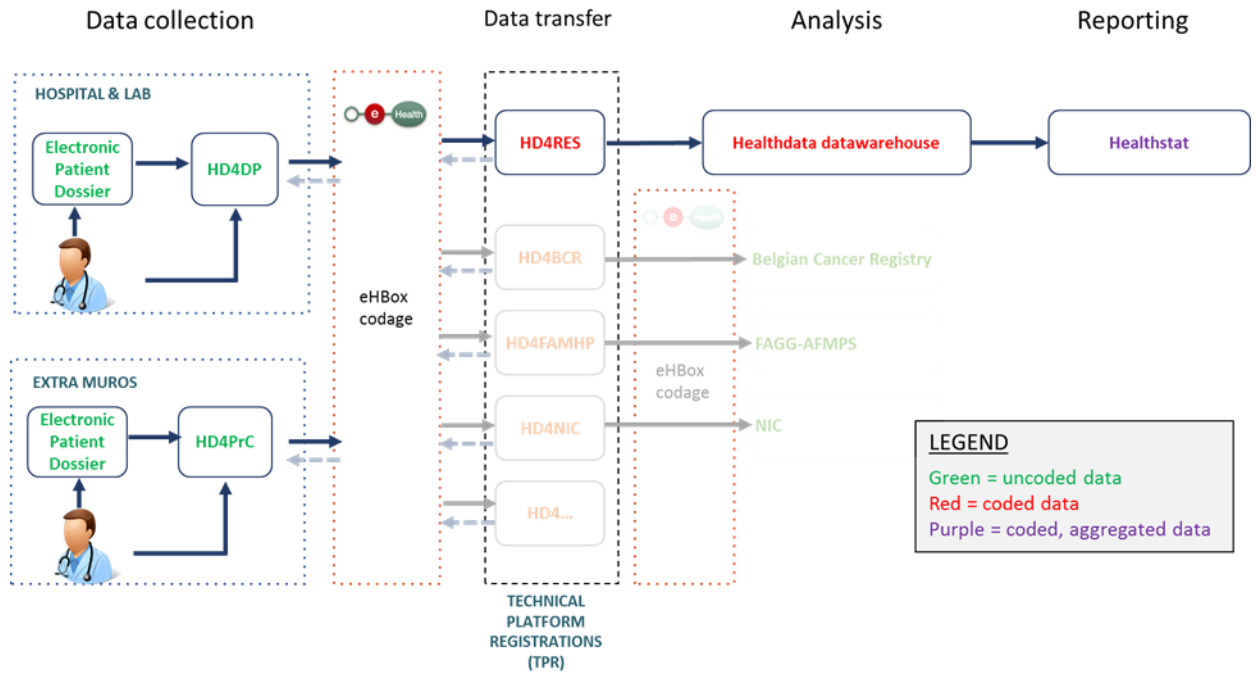
- 15.** De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):
- 1) Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
Onderzoekers die werken voor het faith.be-consortium.
 - 2) Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):
Onderzoekers die werken voor het faith.be-consortium;
De zorgverleners en medewerkers die werken aan een pilootproject;
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 healthstat, het publieke luik van healthstat.be;
Leden van de Interministeriële conferentie Volksgezondheid en de administraties die daartoe behoren;
Het Verzekeringscomité van het RIZIV en zijn permanente werkgroep.
- 16.** De doelstelling van deze pilootprojecten is gebaseerd op het Triple Aim2+ principe⁹ :
- 1° de gezondheid van de bevolking verbeteren in het algemeen, en van de chronisch zieken in het bijzonder;
 - 2° op niveau van de rechthebbende, de ervaren kwaliteit van de zorg verbeteren met aandacht voor de toegankelijkheid, evidence based zorg en tevredenheid;
 - 3° de toegewezen middelen efficiënter gebruiken door betere zorg aan te bieden met de geïnvesteerde middelen en door de duurzaamheid van het financieringssysteem van de zorg te verbeteren;
 - 4° het verzekeren van de gelijke toegang tot zorgverlening voor de bevolking en het reduceren van gezondheidsongelijkheden;
 - 5° het verbeteren van de jobtevredenheid van de zorgprofessionals.
- 17.** De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt, enerzijds bij de huisarts (EMD) en anderzijds bij de ziekenhuizen (MZG).
- 18.** De persoonsgegevens worden verzameld door het IMA wiens wettelijke opdracht erin bestaat om de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en hierover informatie te verstrekken.

⁹ Triple Aim2+ is een Belgische aanpassing van de Triple Aim die internationaal gekend is. Triple Aim 2+ (dus doelstelling 4 en 5) zijn toegevoegd tijdens de ontwikkeling van het plan geïntegreerde zorg.

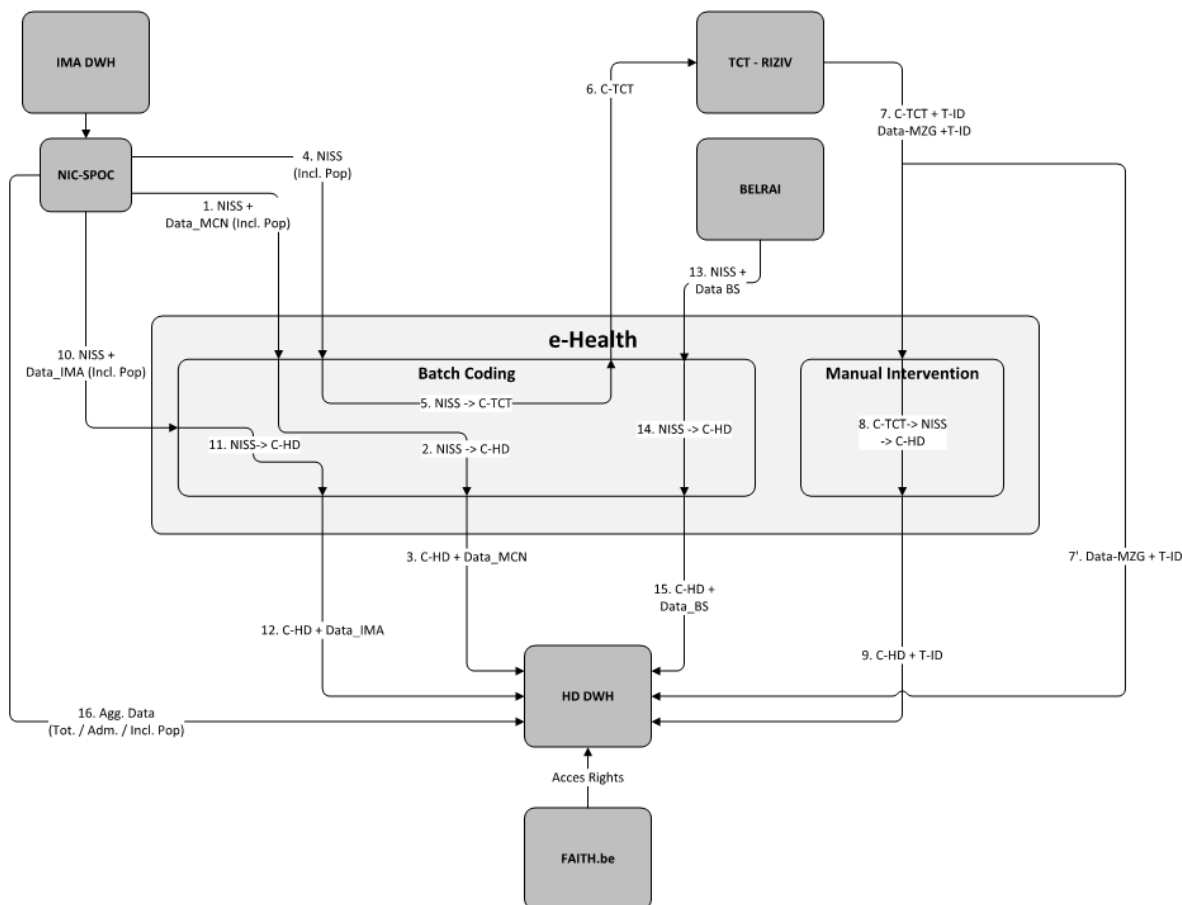
19. De persoonsgegevens die worden verzameld, komen tevens uit BelRAI die in het kader van de opmaak van een zorgplan wordt ingevuld.
20. De exacte lijst met de meegeedeelde gegevens gaat als bijlage bij deze beraadslaging. Deze lijst omvat tevens de rechtvaardiging van de noodzaak ervan.
21. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 8 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.
22. Wat de vergelijkingsgroep betreft, omvatten de meegeedeelde gegevens uitsluitend geaggregeerde gegevens aangemaakt op basis van gegevens van het Intermutualistisch Agentschap (dezelfde variabelen die door het AIM werden ontwikkeld voor de pilootprojecten en verrijkt met een beperkt aantal variabelen ontwikkeld door faith.be voor de berekening van indicatoren). Deze gegevens zullen aan het platform Healthdata.be worden overgemaakt via een beveiligde VPN-verbinding met de servers van het IMA. De gegevens van de gehele verzekerde Belgische populatie zullen dus niet doorgestuurd worden naar andere platformen. De overmaking gebeurt volgens dezelfde gegevensstromen als die van de geïncludeerde bevolking en de administratieve bevolking voor de jaren 2016, 2017, 2018, 2019 en 2020.

Algemeen overzicht alle datastromen:

Voor de onderstaande stromen wordt tenzij anders gestipuleerd gebruik gemaakt van onderstaande basisarchitectuur.



a. Datastromen MZG, BelRAI, IMA-data (geïnccludeerde populatie)



Beschrijving van de gegevensstromen: (3-)maandelijkse gegevensstroom – IMA-inclusiegegevens naar Healthdata

1. NIC SPOC maakt het INSZ van nieuw geïnccludeerde patiënten met de overeenstemmende IMA-gegevens (afkomstig van de verzekeringsinstellingen) over aan Healthdata (HD) via de eHealthbox
2. eHealth codeert het INSZ in een pseudonym voor Healthdata
3. eHealth verstuurt het pseudoniem + IMA-gegevens naar Healthdata via de eHealthbox

Beschrijving van de gegevensstromen: (3-)maandelijkse gegevensstroom – INSZ tot TCT tot Healthdata

4. NIC SPOC stuurt het INSZ van nieuw geïnccludeerde patiënten van wie gegevens uit de minimale ziekenhuisgegevens moeten worden opgehaald via de eHealthbox naar eHealth.
5. eHealth zet als Trusted Third Party het INSZ om in een gecodeerd pseudoniem voor de technische cel (C-TCT).
6. eHealth verstuurt het gecodeerd INSZ (C-TCT) via de eHealthbox naar de technische cel.

7. De technische cel koppelt het gecodeerd INSZ (C-TCT) en de vereiste MZG-gegevens aan dezelfde technisch ID (T-ID) en verstuurt het gecodeerd INSZ (C-TCT) en de technische ID (T-ID) naar eHealth.
- 7' De technische cel verstuurt de MZG-gegevens en de technische ID (T-ID) naar healthdata.
8. eHealth decodeert eerst het gecodeerde INSZ (C-TCT) en codeert het vervolgens voor Healthdata (C-HD).
9. eHealth stuurt het gecodeerde INSZ (C-HD) met de technische ID (T-ID) naar Healthdata.

Beschrijving van de gegevensstromen: jaarlijkse gegevensstroom – individuele gegevens van het IMA naar HD

10. NIC SPOC verzendt het INSZ en de IMA-gegevens in een vertaalde vorm naar eHealth en maakt hierbij gebruik van SFTP.
11. eHealth codeert de INSZ-nummers in Healthdata pseudoniemen.
12. eHealth verzendt de pseudoniemen en de gegevens naar Healthdata over SFTP.

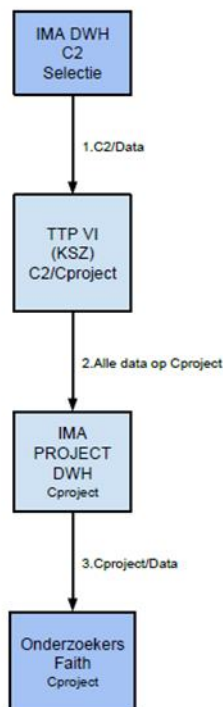
Beschrijving van de gegevensstromen: wekelijkse gegevensstroom – BELRAI-gegevens naar Healthdata

13. BELRAI stuurt wekelijks incrementele updates van de hele BELRAI-gegevensbank naar Healthdata via de eHealthbox
14. eHealth codeert de INSZ-nummers in Healthdata pseudoniemen.
15. eHealth maakt de pseudoniemen en de BELRAI-gegevens over aan Healthdata via de eHealthbox

Beschrijving van de gegevensstromen: jaarlijkse gegevensstroom – geaggregeerde IMA-gegevens naar Healthdata

16. NIC-SPOC maakt geaggregeerde gegevens (voor geïncorporeerde patiënten, administratieve bevolking en totale bevolking) over aan Healthdata.

b. Overzicht datastroom Administratieve Doelgroep



Beschrijving :

1. IMA voert de selectie uit op de DWH [C2]
2. De TTP codeert alle geselecteerde data op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA Projectruimte geplaatst.
3. De data wordt ter beschikking gesteld aan de Faith onderzoekers op Cproject (via beveiligde VPN verbinding).

c. Datastromen vanuit de projecten

Voor de datastroom waarbij gegevens opgevraagd worden uit de EMD's van de huisartsen wordt terugvallen op het gebruik van HD4PrC dat gemachtigd werd in de basisarchitectuur. Deze werd beschreven in *“Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”*, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Daarnaast worden ook gegevens rechtstreeks bij de patiënten en zorgverstrekkers opgevraagd via HD4Patient. Deze datacollectie zal slecht aanvatten indien de goedkeuring voor de basisarchitectuur voor het gebruik van HD4Patient werd verkregen.

23. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. Het is noodzakelijk om een verband te behouden voor alle projecten door healthdata die met hetzelfde algoritme gecodeerd werden in het kader van longitudinale studies. Daarbij worden alle gegevens over de verschillende gegevensverstrekkers en over de verschillende projecten heen gecodeerd

met hetzelfde algoritme. Een terugkoppeling/decoding is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijks foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met de gegevensleveranciers om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.

24. Er zal een “small cell”-risicoanalyse worden verricht door de firma P-95 die is gespecialiseerd in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
25. De gepseudonimiseerde gegevens zullen bewaard worden tot 10 jaar na het ter beschikking stellen van de gekoppelde data en dit in functie van de duur van het onderzoek.

II. BEVOEGDHEID

26. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
27. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

28. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van 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 (AVG).

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig artikel 9, § 2, j) van de AVG. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3¹⁰ genoemde voorwaarden en waarborgen. Hierin wordt bepaald dat de persoonsgegevens bedoeld in lid 1 mogen worden verwerkt voor de doeleinden voorzien in lid 2, punt h), indien deze gegevens worden

¹⁰ Art. 9, § 2, h) van de AVG.

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.

29. Wat de *vergelijkingsgroep* betreft, heeft de mededeling van gepseudonimiseerde gegevens tot doel om geaggregeerde gegevens ter beschikking te stellen van pilootprojecten waardoor ze hun project op het niveau van de bevolking kunnen aansturen en analyses verrichten die bijdragen tot de wetenschappelijke evaluatie van de wijzigingen aangebracht aan de projecten voor geïntegreerde zorg wat de beschikbaarheid van de dienstverlening en de zorgconsumptie betreft.

De evaluatie van de projecten voor geïntegreerde zorg is gebaseerd op het koninklijk besluit van 31 juli 2017 *tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg*.

30. In artikel 56, § 2, 3° van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*, wordt bepaald dat “Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten het Verzekeringscomité overeenkomsten kan afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben (...) een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverleners of aan rechtspersonen die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen (...)”.
31. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

32. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. 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.
33. Het faith.BE consortium werd belast met een wetenschappelijke evaluatie van de pilootprojecten voor geïntegreerde zorg. De doelstelling van deze pilootprojecten is gebaseerd op het Triple Aim2+ principe¹¹ :

¹¹ Triple Aim2+ is een Belgische aanpassing van de Triple Aim die internationaal gekend is. Triple Aim 2+ (dus doelstelling 4 en 5) zijn toegevoegd tijdens de ontwikkeling van het plan geïntegreerde zorg.

- 1° de gezondheid van de bevolking verbeteren in het algemeen, en van de chronisch zieken in het bijzonder;
- 2° op niveau van de rechthebbende, de ervaren kwaliteit van de zorg verbeteren met aandacht voor de toegankelijkheid, evidence based zorg en tevredenheid;
- 3° de toegewezen middelen efficiënter gebruiken door betere zorg aan te bieden met de geïnvesteerde middelen en door de duurzaamheid van het financieringssysteem van de zorg te verbeteren;
- 4° het verzekeren van de gelijke toegang tot zorgverlening voor de bevolking en het reduceren van gezondheidsongelijkheden;
- 5° het verbeteren van de jobtevredenheid van de zorgprofessionals

- 34. Het Comité benadrukt dat het faith-consortium en het healthdata-platform de gecodeerde persoonsgegevens enkel onder hun eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Comité.
- 35. Overeenkomstig de privacywetgeving mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
- 36. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

- 37. 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.
- 38. De gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan worden in de bijlage toegelicht. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de verantwoording ervan door de aanvrager.
- 39. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers de nieuw gevraagde variabelen voor de gegevensanalyse van de groepen “geïncludeerde patiënten” en “administratieve doelgroep” duidelijk hebben geïdentificeerd. Het Comité stelt vast dat de betrokken personen uit de groepen “geïncludeerde patiënten” en “administratieve doelgroep” een relevante populatie is voor de studie. Wat dit betreft, wijst het Comité erop dat elke wijziging van deze gegevenslijst en van de verantwoording dient te worden goedgekeurd door het Comité.
- 40. Het Comité stelt vast dat het Intermutualistisch Agentschap eveneens een lijst van pseudo-codes zal meedelen met betrekking tot acties die rechtstreeks of onrechtstreeks ten goede

komen van de al dan niet geïncludeerde patiënt en zijn mantelzorger¹². Het Comité stelt vast dat de voorgestelde lijst van pseudo-codes de pseudo-hoofdcodes van de actie omvat. De subcodes die verbonden zijn aan deze pseudo-hoofdcodes zullen worden toegevoegd ter valorisatie van de acties die ondernomen worden door de case-managers voor elke begunstigde. Het Comité stelt vast dat deze lijst van subcodes momenteel opgesteld wordt. Bijgevolg heeft het Comité enkel kunnen kennisnemen van de hoofdcategorieën van pseudo-codes. Het Comité is van mening dat de toevoeging van deze subcodes het voorwerp dient uit te maken van een nieuw onderzoek door het Comité zodra het Inter mutualistisch Agentschap de definitieve lijst van subcodes heeft vastgesteld.

41. Het Comité stelt vast dat de gevraagde bevolking om de *vergelijkingsgroep* samen te stellen heel ruim is omdat ze alle patiënten omvat die recht hebben op verplichte prestaties van de ziekte- en invaliditeitsverzekering die aan een aantal door de onderzoekers vastgelegde criteria voldoen. Deze gegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm worden overgemaakt door het Inter mutualistisch Agentschap. Gelet op het groot aantal betrokken patiënten, acht het Comité het noodzakelijk dat de bevolking van de *vergelijkingsgroep* bepaald wordt op basis van een steekproef bestaande uit enkele tienduizenden personen die voldoen aan kenmerken die door de onderzoekers werden vastgelegd. Deze steekproef zal via een automatisch proces worden toegepast op de hele Belgische bevolking die recht heeft op prestaties van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, zodat er na de verwerking geaggregeerde gegevens zullen worden verkregen die vervolgens aan de onderzoekers van het AIM zullen worden meegedeeld.
42. Het Comité stelt vast dat bepaalde persoonsgegevens door het Inter mutualistisch Agentschap zullen worden meegedeeld. Het comité herinnert er in dat opzicht aan dat het IAM moet nagaan of de patiënt uit de groep “geïncludeerde patiënten” al dan niet zijn toestemming heeft verleend voor het gebruik van zijn gegevens voor wetenschappelijke of statistische doeleinden en het moet deze keuze¹³ respecteren.
43. Het Comité stelt vast dat bepaalde persoonsgegevens afkomstig zijn uit de BELRAI-gegevensbank. Het Comité herinnert eraan dat de voorwaarden vervat in beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgverstrekkers en de database BELRAI met tussenkomst van het eHealth-platform, in het bijzonder de bepalingen betreffende de toestemming van de patiënt, moeten worden nageleefd. Hetzelfde geldt voor de modaliteiten van BELRAI 2.0¹⁴.
44. De mededeling van bepaalde gegevens uit de BELRAI 2.0-gegevensbank aan healthdata.be werd gemachtigd bij beraadslaging nr. 18/121 van 6 november 2018 met betrekking tot de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de

¹² De pseudo-codes worden meegedeeld via een Excel-bestand dat integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging.

¹³ Beraadslaging 18/053 van 17 april 2018 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de projecten voor geïntegreerde zorg “Integreo” - webtoepassing “integrated care”.

¹⁴ Beraadslaging nr. 18/026 van 20 februari 2018, gewijzigd op 17 april 2018 en 6 november 2018, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken actoren in de gezondheid en de database BelRAi 2.0 (webtoepassing en webservice) met tussenkomst van het eHealth-platform

FOD Volksgezondheid, via het platform healthdata.be, in het kader van de oprichting van het BelRAI-register voor wetenschappelijk onderzoek (datawarehouse BelRAI)..

45. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
46. Het comité stelt vast dat een “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95, een onderneming actief op het vlak van geneesmiddelenbewaking en epidemiologie. Het comité herinnert er in dat verband aan dat de “small cell”-analyse zal moeten worden meegedeeld aan het comité.

D. OPSLAGBEPERKING

47. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG 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").
48. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde gegevens bewaard zullen worden tot 10 jaar na het ter beschikking stellen van de gekoppelde data en dit in functie van de duur van het onderzoek.

E. TRANSPARANTIE

49. Krachtens de artikelen 13 en 14 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke informatie verstrekken aan de betrokkene naargelang de persoonsgegevens al dan niet rechtstreeks bij de betrokkene worden ingezameld.
50. Het comité stelt vast dat de betrokken patiënten de mogelijkheid hebben om zich over de projecten voor geïntegreerde zorg te informeren op de website www.integreo.be. De geïncludeerde patiënten moeten hun toestemming verlenen voor het delen van gegevens in het kader van de projecten voor geïntegreerde zorg. Dit toestemmingsformulier bevat de doelstellingen van de projecten voor geïntegreerde zorg, de bewaarduur van de gegevens (10 jaar), de naam van de instanties die de gegevens zullen analyseren en ertoe toegang krijgen, de rechten van de patiënt, de identiteit van de coördinator die verantwoordelijk is voor het onderzoek, de verwerkingsverantwoordelijke en de identiteit van de functionaris voor de

gegevensbescherming. Aan de patiënt zal worden meegedeeld dat de gegevensbanken enkel niet-identificeerbare gegevens bevatten en dat zijn naam en adres niet zullen worden opgenomen.

51. Het Comité herinnert er in dat opzicht aan dat de verwerkingsverantwoordelijke moet nagaan of de informatiebrochure en het toestemmingsformulier in overeenstemming zijn met de vereisten van de AVG.
52. Het comité stelt vast dat de patiënt slechts via een voetnoot wordt geïnformeerd dat healthdata.be de beheerder is van het register dat in het kader van dat onderzoek wordt aangemaakt. Het Comité meent dat het noodzakelijk is om een link naar de website healthdata.be op te nemen en een specifieke paragraaf toe te voegen waaruit blijkt dat healthdata.be de beheerder van de gegevens is. Hierdoor wordt de patiënt ingelicht over de werking en de opdrachten van healthdata.be.
53. Het Comité stelt vast dat de gegevens van de vergelijkingsgroep niet rechtstreeks zullen worden ingezameld bij de betrokkene. Het Comité herinnert eraan dat de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van artikel 14 van de AVG moet naleven wat de informatieverstrekking aan de patiënt betreft behalve wanneer hij één van de uitzonderingen voorzien in paragraaf 5 van datzelfde artikel kan invoeren.
54. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

F. INFORMATIEVEILIGHEID

55. Volgens artikel 5, § 1, f) van de AVG 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).
56. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de AVG moeten de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, 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 onder diens verantwoordelijkheid, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG voor wetenschappelijke onderzoeken, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts¹⁵, zoals in casu het geval is.

¹⁵ Het sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis”.

- 57.** De persoonsgegevens zullen onder de verantwoordelijkheid van een arts van Sciensano en van een arts van het consortium faith.be worden verwerkt¹⁶. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
- 58.** De inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald in de volgende beraadslagingen:
- nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be;
 - nr. 18/053 van 17 april 2018 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de projecten voor geïntegreerde zorg “Integreo” - webtoepassing “integrated care”;
 - nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgverstrekkers en de database BELRAI met tussenkomst van het eHealth-platform;
 - nr. 18/026 van 20 februari 2018, gewijzigd op 17 april 2018 en op 6 november 2018, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken actoren in de gezondheidszorg en de database BelRAI 2.0 (webtoepassing en webservice) met tussenkomst van het eHealth-platform;
- 59.** 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 voorwaarden van voormelde beraadslaging nr. 15/009 en de vorige versie van die beraadslaging blijven dus van toepassing.
- 60.** Overeenkomstig de privacywetgeving 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.
- 61.** Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en

¹⁶ Deze arts, professor Jean Macq, is tevens de coördinator van de studie.

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, ...); documentatie¹⁷.

62. Het Comité stelt vast dat twee functionarissen voor gegevensbescherming werden aangesteld en dat hun identiteit aan het comité werd meegedeeld.
63. 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.

¹⁷ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

rekening houdend met de beraadslaging nr. 18/053 van 17 april 2018 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de projecten voor geïntegreerde zorg “Integreo” - webtoepassing “integrated care”,

rekening houdend met de beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, laatst gewijzigd op 19 mei 2015, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken zorgverstrekkers en de database BELRAI met tussenkomst van het eHealth-platform,

rekening houdend met de beraadslaging nr. 18/026 van 20 februari 2018, gewijzigd op 17 april 2018 en 6 november 2018, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken actoren in de gezondheidszorg en de database BelRAI 2.0 (webtoepassing en webservice) met tussenkomst van het eHealth-platform,

rekening houdende met de beraadslaging nr. 18/121 van 6 november 2018 met betrekking tot de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de FOD Volksgezondheid, via het platform healthdata.be, in het kader van de oprichting van het BelRAI-register voor wetenschappelijk onderzoek (datawarehouse BelRAI)

rekening houdend met beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 8 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be,

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

Bart VIAENE

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het het informatieveiligheidscomité 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 rechtvaardiging van de noodzaak ervan
(goedgekeurd op 15 mei 2018)

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:

Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.

9.1. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank IMA

Veillez trouver en annexe la liste complète de variables issues de la base des données IMA liées la consommation et l'utilisation des services (bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel)

Les données provenant de la base de données de l'Agence intermutualiste seront utilisées à des fins d'analyse d'évaluation scientifique ainsi qu'au soutien de la gouvernance des projets. Certaines des composantes du triple AIM* ainsi que des 14 composantes des soins intégrés peuvent être suivies grâce à ces données. Par exemple, des aspects relatifs à la valeur ajoutée des soins, à leur coût, ou à la continuité des soins entre les niveaux des soins, à l'utilisation d'un dossier médical global,...

FAITH proposera un set d'indicateurs et de critères de stratification en fonction des objectifs propres à chaque projet. Dans certains cas, les variables seront combinées avec des données provenant d'autres sources rendues disponibles à travers la plateforme HealthData. Cette combinaison permettra d'analyser de manière plus fine les trajets des patients vers l'hospitalisation et l'utilisation des services d'urgences au sein de la population incluse.

La demande d'accès aux données concerne la population administrative et la population de bénéficiaires inclus dans les projets telles que définies dans l'AR du 31/07/2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement des projets-pilotes des soins intégrés.

L'inclusion des patients par les projets-pilotes se fera progressivement au cours des années. Nous souhaitons accéder aux données concernant les deux types de population et se référant principalement aux années 2016, 2017, 2018, 2019 et 2020. Les données relatives à l'inclusion des patients et des soins de santé repris dans la nomenclature de l'INAMI plus tardivement seront uniquement disponibles pour les dernières années. Dans la même logique de soutien aux processus décisionnels au sein des projets, l'IAM/IMA fournira des informations agrégées sur l'utilisation de soins, les dépenses générées et les caractéristiques de leur population administrative.

Nous présentons ci-dessous un aperçu en synthèse des variables qui seront fournies par l'Agence Intermutualiste. Pour faciliter la lecture de ce chapitre, nous ferons une différenciation entre les données relatives à l'utilisation et consommation des services (A), le processus d'inclusion de bénéficiaires par les projets (B.) et les coûts (C.).

Beschrijving	A. Données relatives à l'utilisation et consommation de soins en fonction de leur nature (voir <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel</i> – TAB 1 IMA per variable) :
--------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques démographiques (âge et sexe) ; • Sociodémographiques (individu isolé, code NIS, lieu d'habitation, ...) ; • Socioéconomiques (individu en situation défavorisée, individu bénéficiant d'un montant maximal à facturer – statut MàF-, statut d'indépendant, ...) ; • Statut de santé : « proxies » de pathologie, statut d'incontinent, statut palliatif, nombre de pathologies chroniques, ...; • Relatives aux prestations de soins à domicile : forfaits de soins infirmiers à domicile, visites réalisées par les médecins généralistes à domicile, ... ; • Relatives aux prestations de soins en première ligne : nombre de consultations avec un médecin généraliste, nombre de consultations avec le dentiste/stomatologue, ...; • Relatives aux contacts avec les services d'urgences ou les hospitalisations non programmées résultant de la combinaison de données provenant de la base de données d'hospitalisation (RHM/MZG). Par exemple, le nombre de contacts avec un service d'urgences, le nombre d'hospitalisations non programmées, ...; • Relatives à la consommation de médicaments : poly-médication, consommation de certaines substances, ...; • Relatives à la collaboration et à la participation des différents professionnels de soins : concertations multidisciplinaires, nombre de prestataires ayant participé à la prise en charge du patient, ...; • Relatives à la continuité de soins (patients ayant bénéficié d'une consultation chez un médecin généraliste endéans les 7 jours après sa sortie de l'hôpital, ...; • Relatives aux prestations d'éducation du patient : contacts avec l'infirmier relais diabète, entretien au bon usage des médicaments,
Reden	<p>Les données liées à la consommation et à l'utilisation de services permettront la construction d'indicateurs et de critères de stratification reflétant des évolutions dans le profils d'utilisation et de consommation de services pour les populations de patients ciblées par les projets pilotes.</p> <p>Mettre en évidence l'évolution des rapports entre les soins dits « à haute valeur » et ceux appelés « à faible valeur » (résultats intermédiaires) servira à informer les processus décisionnels autour des actions et des éventuelles réallocations de ressources pour des sous-groupes de population partageant une même trajectoire de soins (à ne pas confondre avec les trajets de soins ou itinéraires cliniques) menés par les projets.</p> <p>Il s'agit ici de patients présentant plusieurs pathologies chroniques et amenés à bénéficier des prestations de soins fournies par des multiples prestataires de soins à travers les différentes lignes de soins (de la première ligne de soins à l'hôpital et vice versa) et à consommer très fréquemment des médicaments sur une base régulière. Le recours injustifié au service d'urgences, par exemple pourrait être un indice de coordination ou de continuité insuffisante à travers ces lignes de soins.</p> <p>Pour cette raison, la coordination multidisciplinaire entre prestataires de soins, la prescription médicamenteuse et le renfort de la continuité de soins sont des dimensions importantes des soins intégrés. Des changements seront induits, sans doute, par les actions mises en place par les projets pilotes au niveau de ces dimensions. De là l'importance de pouvoir relever les changements à travers ces différentes dimensions.</p>

D'une part, le suivi de ces indicateurs aidera aux projets à alimenter la réflexion pour une gouvernance locorégionale utile. Nous les considérons donc comme des outils offerts aux projets pilotes pour favoriser l'implémentation de processus d'auto-évaluation.

D'autre part, ces informations serviront à réaliser des analyses dans le cadre de l'évaluation scientifique du programme INTEGREGO, l'objectif final étant une amélioration des résultats de la santé populationnelle. Dans cette étape, le focus de l'évaluation se trouve au niveau des résultats intermédiaires.

Les données fournies par l'AIM/IMA offrent la possibilité d'évaluation sans effort additionnel de collecte des informations par les projets. Ces informations seront aussi utiles à la stratification. En fait, afin d'analyser de façon ciblée des phénomènes liés à l'utilisation des services et de la consommation de soins, il sera indispensable de créer de sous-groupes de population avec quelques caractéristiques communes. Ces caractéristiques vont influencer les trajectoires de soins parcourues par les individus de ce sous-groupe. Ces éléments de regroupement peuvent être liés à un groupe de pathologie (par exemple, les individus avec diabète et hypertension), à un profil de dépendance (par exemple les individus avec un utilisation de services de soins infirmiers d'hygiène), à une utilisation antérieure de certains services (par exemple hospitalisation ou passage par les urgences), à une situation géographique (degré d'urbanisation de la zone dans laquelle ces personnes habitent) ou à des caractéristiques sociodémographiques.

Enfin, les projets recevront des informations permettant de « décrire » leur population et de cibler les actions les plus pertinentes par rapport aux caractéristiques présentées par les groupes de population retenus.

L'objectif de cette démarche est de fournir des informations utiles aux projets pour alimenter la réflexion autour de :

- l'efficacité des actions proposées et leur adéquation à la population desservie (administrative et incluse) ;
- les évolutions observées dans la population et les (éventuels) ajustements entre partenaires au sein du consortium au vue de l'intégration de soins

En résumé, ces informations seront utilisées donc pour :

- Construire des indicateurs sur base de données de consommation de soins et d'utilisation des services éclairant des dimensions importantes des soins intégrés;
- Stratifier afin d'analyser de façon ciblée des phénomènes liés à l'utilisation des services et de la consommation de soins (trajets de soins) par sous-groupes de population partageant certaines caractéristiques. Ces éléments de regroupement peuvent être liés à une pathologie (par exemple, les individus avec diabète), à une situation géographique (degré d'urbanisation de la zone dans laquelle ces personnes habitent) ou à des caractéristiques sociodémographiques ;
- La description du profil de la population couverte par chaque projet.

Beschrijving	B.1. Pseudo-identificatie van de rechthebbende; INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – TAB 1 IMA per variable ligne 144</i>
Reden	<p>Notie: 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.be</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eénduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen • Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) • Interoperabiliteit verzekeren, bvb. met het rijksregister • Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem • Toekomstige pooling van data op Europees niveau
Beschrijving	<p>B.2. Les données relatives au processus d'inclusion des bénéficiaires par les projets (voir <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – TAB 1 IMA per variable ligne 144 - 148</i>) :</p> <p>Cette information sera enregistrée par le professionnel faisant l'inclusion du patient dans le projet et transférée par les organismes assureurs à la base de données de l'Agence intermutualiste. Ces informations concernent les items suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'inclusion du patient dans le projet (flag) B.1.; • Le projet dans lequel le patient est inclus ; • La date d'inclusion dans le projet; • La date d'arrêt d'inclusion dans le projet ; • La profession du prestataire qui réalise l'inclusion du patient dans le projet B.3.
Reden	Les données relatives au processus d'inclusion des patients serviront à monitorer le recrutement des patients par les projets pilotes. Les informations récoltées permettront aussi d'indiquer dans le système les patients inclus ayant donné son consentement au partage de l'information. Cela fait référence au chapitre consacré au consentement éclairé présenté dans ce document. L'équipe scientifique a défini des indicateurs sur base de la progression du processus d'inclusion et de l'appartenance (ou non) des patients recrutés à la population administrative.
Beschrijving	B.3. Identificatie (INSZ nummer en indien aanwezig het RIZIV nummer) van de zorgverlener die de patiënt includeert
Reden	<i>De identificatie van de zorgverlener laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt.</i>

Beschrijving	<p>C. Les données relatives aux dépenses (voir <i>bijlage 4 Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel</i> - TAB 2 IMA Coût) :</p> <p>Il est attendu des projets (cfr. AR du 31/07/2017), l'implémentation de modes d'utilisation plus efficaces des moyens et de la gestion des répercussions financières qui en découlent ainsi que l'installation de processus de garantie financière de l'accessibilité aux soins évitant un surcoût financier pour les bénéficiaires.</p> <p>C'est le rôle de FAITH d'établir un cadre fonctionnel de suivi pour une évaluation de résultats permettant d'évaluer l'efficacité globale et les coûts des projets pilotes depuis différentes perspectives (les patients, les prestataires, les autorités publiques, etc.) et de mécanismes de support aux projets pilotes en les assistant dans leurs processus décisionnels et d'auto-évaluation ;</p> <p>D'une part, une analyse par coûts groupés (par types de prestataires participant ou non aux projets soins intégrés, par types de soins, par types de patients) relatives aux prestations sera réalisée pour les deux types de population et les mêmes années que citées ci-dessus. Nous passons à présenter les grands groupes de dépenses sur lesquelles porteront les analyses groupées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Honoraires médicaux (consultation par type de spécialités, biologie clinique, imagerie médicale, consultations,..) • Honoraires dentaires • Prestations pharmaceutiques (spécialités pharmaceutiques délivrées pour le patient hospitalisé, pour le patient non hospitalisé, alimentation médicale, oxygène,...) • Honoraires des praticiens de l'art infirmier • Soins par les kinésithérapeutes • Soins par les bandagistes • Soins par les orthopédistes • Implants • Soins par opticiens • Soins par audiciens • Honoraires accoucheuses • Prix de journée d'entretien (*) • Forfait pour journée d'entretien dans l'hôpital général (*) • Hôpital militaire • Dialyse • Maison de repos pour personnes âgées, maison de repos et de soins et centres de soins de jour (*) • Forfait pour journée d'entretien dans l'hôpital psychiatrique • Revalidation fonctionnelle et professionnelle (*) • Logopédie • Matériel corporel humain • Maison médicales • SM/SLA/Huntington • Soins intégrés <p>(*) Affectés par les matières transférées dans le cadre de la 6^{ème} réforme de l'Etat vers les entités fédérées ayant un impact au niveau de leur financement.</p>
--------------	---

Reden	<p>En ce qui concerne les coûts, la population administrative est la population de base pour le calcul des coûts, de la garantie budgétaire et des paiements liés (bundled payment). Les données relatives aux dépenses de la population administrative seront agrégées par l'Agence intermutualiste et proposées par la suite aux projets pilotes. Celles-ci seront analysées de manière détaillée par FAITH, par sous-groupes de population, sous-groupes de bénéficiaires et sous-groupes de prestation. Un regroupement similaire de coûts sera réalisé pour la population incluse.</p> <p>De manière plus spécifique, une méthode spécifique sera développée pour réaliser l'étude d'efficacité et d'équité au travers des résultats intermédiaires, par la consommation de soins identifiés comme étant à valeur ajoutée (ou non) pour des sous-groupes spécifiques de population. La qualification de valeur ajoutée se fera sur base normative. La démarche de l'évaluation de l'efficacité et de l'équité s'inscrit dans un processus d'apprentissage permettant aux projets d'identifier les possibilités d'amélioration de l'efficacité du système, de vérifier leur implémentation (en tenant compte les critères d'équité) et d'évaluer les effets réalisés.</p>
-------	--

9.2. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank BELRAI

Beschrijving	<p>BelRAI est un instrument composé par des questions sur les besoins en soins du patient. Il est divisé en une vingtaine de chapitres, comme des données personnelles et de contact, humeur et comportement, bien-être psychosocial, continence, symptômes, état de santé et médicaments. A partir de ces informations, l'application d'algorithmes validés produit des résultats appelés CAP (clinical assessment protocols) et propose des échelles d'évaluation. Les CAP's déclenchent des alertes pouvant signaler un problème. Ces informations peuvent être à la base de la création d'un plan de soins individualisé répondant aux besoins du patient.</p> <p>L'enregistrement standardisé des données BelRAI répondent à l'amélioration de la qualité des soins car elles favorisent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les plans de soins de meilleure qualité ; • la communication entre prestataires de soins ; • la collaboration multi et interdisciplinaire ; • le monitoring de la qualité ; • les soins adaptés aux besoins individuels des patients. <p>Zie beraadslaging nr 09/018 sectoraal comité van 19 mei 2009 (SCSZG/16/247). BelRAI (nieuwe machtigingsaanvraag is ongoing).</p> <p>Le BelRAI screener (<i>bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – TAB 3</i>) est un outil de dépistage qui permet d'évaluer le besoin de réaliser un BelRAI complet en fonction du score calculé. Si le score est au moins égal à 13 ET que la</p>
--------------	---

	<p>somme des modules cognition, troubles psychiques et du comportement est au moins égale à 5 une évaluation complète est indiquée. Ce résultat indique que la complexité des difficultés que le patient présente doit être abordée par une équipe multidisciplinaire. Dans ce cas, une évaluation complète BELRAI est recommandée pour le patient. L'objectif est de mieux cerner de façon multidisciplinaire les besoins en soins du patient. Ces besoins seront à la base de la création d'un plan de soins individualisé et de la mise en place des dispositifs pour y répondre.</p> <p>Tous les patients inclus par les projets pilotes seront dépistés à l'aide de cet outil afin de juger la nécessité de réaliser une évaluation complète.</p> <p>Le BELRAI screener permet de collecter des informations relatives au niveau du statut fonctionnel et cognitif chez les patients inclus. Le but au niveau clinique est de dépister les problèmes nécessitant une prise en charge multidisciplinaire spécifique. La présence de certains troubles c'est une indication de l'évaluation complète BELRAI.</p> <p>Ils sont passé en revue :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le niveau de dépendance relative aux activités (instrumentales et de base) de la vie quotidienne ; • les troubles cognitifs ; • les troubles psychiques ; • les troubles du comportement.
Reden	<p>Ces informations serviront à décrire la population incluse par rapport aux éléments présents dans l'outil ainsi qu'à monitorer l'évolution au sein de cette population. Cette analyse répondra à des fins d'évaluation scientifique et d'aide au pilotage des projets. Les niveaux de dépendance et la présence de problèmes cognitifs, de comportement et psychiques seront utilisés comme des critères de stratification pour analyser sous différents angles les trajets de soins.</p> <p>Le dépistage réalisé à l'aide du BELRAI screener peut indiquer dans certains cas une situation complexe nécessitant un abord pluridisciplinaire et une évaluation BELRAI complète. L'accès aux données BELRAI permettra d'un côté, de reconnaître les individus qui subiront cette évaluation exhaustive quand il est indiqué par le résultat du dépistage. D'autre côté, les informations issues de l'évaluation complète fourniront des éléments très utiles pour comprendre quels dispositifs de soins sont mis en place afin de rencontrer les besoins du patient en fonction des alertes déclenchées (CAP's) et des résultats de différentes échelles d'évaluation.</p>

9.3. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank MZG (minimale ziekenhuisgegevens)

Beschrijving	<p><i>Zie volledige lijst van MZG-variabelen in bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comit� sectoriel – TAB 4</i></p> <p>De MZG-variabelen kunnen opgedeeld worden in verschillende onderdelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Identificatiegegevens: MZG pati�ntcode en postcode</i> - <i>Opname-informatie: Informatie over het aantal verschillende soorten opnames (klassieke hospitalisatie – daghospitalisatie – spoedopnames), aangevuld met informatie over doorverwijzing en of de opname gepland was</i>
--------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Informatie over de reden van opname (hoofddiagnose) en/of opname omwille van een medische ingreep (hoofdingreep) op basis van ICD-10 codes</i> - <i>Informatie over het ondergaan bepaalde ingrepen of procedures tijdens het ziekenhuisverblijf op basis van ICD-10 codes</i> - <i>Comorbideitsinformatie: Zowel de Charlson- als Elixhauser comorbideitsindex worden gecreëerd op basis van nevendiaognoses. Deze nevendiaognoses worden eveneens apart als variabele opgenomen</i> - <i>Informatie over uitstroom: overleden of thuis > ziekenhuis > RVT</i> - <i>DRG-informatie voor de drie langste verblijven: DRG-code, verblijfsduur en medisch of chirurgisch</i>
Reden	<p>De minimale ziekenhuisgegevens bieden waardevolle informatie over de ziekenhuiszorg die een patiënt gekregen heeft.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Identificatiegegevens:</i> Nodig om de gegevens te kunnen koppelen aan die van de andere databanken. Postcode voor regio te bepalen. - <i>Opname-informatie:</i> Het opvolgen van het aantal opnames doorheen de tijd is interessant om verschillende redenen. Een hoog aantal ongeplande opnames wordt internationaal beschouwd als een indicator van gebrekkige kwaliteit. Een lager aantal ongeplande opnames kan ook iets zeggen over een betere begeleiding van de patiënt door het pilootproject, waardoor ongeplande opnames voorkomen kunnen worden. Vandaar zijn we ook geïnteresseerd in de doorverwijzing door de huisarts. - <i>Informatie over de reden van opname (hoofddiagnose) en/of opname omwille van een medische ingreep (hoofdingreep) op basis van ICD-10 codes:</i> deze proxyvariabelen staan ons toe om bepaalde ziektes/aandoeningen aan patiënten te koppelen en zo in de analyse te focussen op bepaalde deelgroepen. - <i>Comorbideitsinformatie:</i> Comorbideit is veel voorkomend bij chronisch zieken. Dit maakt zorg complexer. Het is interessant om deze complexiteit mee te nemen en patiënten te kunnen stratificeren op basis van comorbideit en ook een overzicht te kunnen geven van comorbideit in de doelgroep. - <i>Informatie over uitstroom:</i> Overlijden is een primaire gezondheidsuitkomst. Tegelijkertijd geeft het ook aan dat de patiënt niet verder opgevolgd kan worden. Terugkeer naar huis is een belangrijke gezondheidszorgdoelstelling. De overgang thuis > ziekenhuis > RVT is een indicator van de mate dat ons gezondheidszorgsysteem er onvoldoende in slaagt om patiënten naar huis te laten weerkeren. - <i>DRG-informatie voor de drie langste verblijven:</i> Deze informatie geeft zicht op het aantal herhaalde opnames in de loop van een jaar en de redenen waarom de patiënt in het ziekenhuis is opgenomen en of dit verband houdt met de chronische ziekte(n) van een patiënt.
9.4. Gegevens met betrekking tot de gegevensbank EMD - DMI	
Beschrijving	<p><i>Zie volledige lijst van EMD-variabelen in bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comit� sectoriel – TAB 5</i></p> <p>Dit zijn gegevens rechtstreeks afkomstig uit het elektronisch huisartsendossier. Alle variabelen kunnen rechtstreeks ge�xtraheerd worden, behalve diegene aangeduid in het rood (zie bijlage 4).</p> <p>De gegevens kunnen opgedeeld worden in verschillende categorie�n:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Persoonsinformatie: Geslacht en geboortejaar, Status GMD</i>

	<ul style="list-style-type: none"> - Resultaten van bepaalde testen/metingen: TCHOL, HbA1c, BMI, Gewicht, Lengte... - Status van bepaalde vaccinaties: Griep en Pneumonie - Gezond leven: rookgedrag, lichaamsbeweging, gezonde voeding - Medicatie: Is bepaalde medicatie voorgeschreven aan de patiënt (bloeddruk, puffers, diabetes, chronische medicatie)? - Diagnose van bepaalde ziektes: diabetes, hart/vaatziekte, COPD... <p><i>Aanvullend bij deze variabelen wordt er ook meegenomen wanneer dit geregistreerd, gemeten, voorgeschreven of gediagnosticeerd werd.</i></p>
Reden	<p>De gegevens uit het elektronisch huisartsendossier zijn zeer waardevol, aangezien ze door de huisarts wordt genoteerd. Deze staat meestal het dichtste bij de patiënt. Deze informatie is ook zeer snel beschikbaar, in tegenstelling tot vele andere databanken.</p> <p>De gegevens zijn nodig voor twee grote doelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stratificeren van de bevolking. Die stratificatie is multivariabel: sociaal, functioneel én biomedisch (morbiditeit). Zo kan de populatie gericht worden opgevolgd. 2. Voor de opvolging van een aantal belangrijke parameters bij specifieke subgroepen (zoals patiënten met diabetes). Deze kunnen een evolutie in de gezondheidstoestand weergeven.

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 (PROMS) - zelfevaluatie door de patiënt (zie bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – tabblad 6)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de perceptie weer van de persoon i.v.m. 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>

		Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 6 vragen die uitgesplitst worden in 3 tot 10 tal mogelijke antwoorden.
	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 PACIC (PREMS) zelfevaluatie door de patiënt. (zie bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – tabblad 7)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de ervaring van de patiënt weer in het zorgsysteem aan de hand van gevalideerde vragenlijsten die kwaliteitsindicatoren meten zoals communicatie, informatievoorziening, deelname aan het beslissingsproces, tevredenheid over proces van de zorg, ...</p> <p>Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 20 vragen die uitgesplitst worden in een 5-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. Deze doelstelling is een specifiek onderdeel van de Triple Aim2+ en is een voorwaarde die is vermeld in het Koninklijk Besluit.
Gegeven 3	Beschrijving	<p>Vragenlijst outcome professionals – zelfevaluatie door zorgverleners (zie bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comité sectoriel – tabblad 9)</p> <p>Deze vragenlijst geeft enerzijds de ervaring van de zorgverlener weer omtrent de geïntegreerde aanpak van de zorg en dit aan de hand van gevalideerde vragenlijsten die kwaliteitsindicatoren meten zoals de frequentie, nauwkeurigheid van communicatie/overleg met andere zorgverleners. Deze evaluatie wordt door de zorgverlener zelf ingevuld en bestaat uit 7 vragen die uitgesplitst worden in een 5-tal mogelijke antwoorden.</p> <p>Anderzijds meet deze vragenlijst de professionele tevredenheid en emotionele toestand van de zorgverlener en dit aan de hand van kwaliteitsindicatoren zoals emotionele</p>

		uitputting, depersonalisatie, professionele bekwaamheid, job-tevredenheid en persoonlijke kenmerken. Deze vragenlijst bestaat uit een 12-tal vragen die uitgesplitst worden in 4 tot 8 mogelijke antwoorden.
	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	De ervaringsmetingen van de zorgverleners worden opgevraagd om een inzicht te krijgen op de effectiviteit/impact van het welzijn van de zorgverleners op de kwaliteit en effectiviteit van de zorg. Deze doelstelling is een specifiek onderdeel van de Triple Aim2+ en is een voorwaarde die is vermeld in het Koninklijk Besluit.