

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

SCSZG/17/232

BERAADSLAGING NR. 17/104 VAN 21 NOVEMBER 2017 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE KCE TRIAL – ORDER SETS FOR LAB TESTS GENERAL PRACTITIONERS (KCE LAB GP TRIAL)

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

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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

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

Gelet op de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017;

Gelet op de aanvraag van Healthdata van 10 november 2017 en op de mondelinge toelichting gegeven tijdens de vergadering van 21 november 2017;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 14 november 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 november 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

A. SITUERING VAN DE AANVRAAG

1. Vele vragen in de gezondheidszorg worden momenteel niet of onvoldoende onderzocht in klinische studies, ondanks hun groot maatschappelijk belang. Minister van Volksgezondheid Maggie De Block gaf in het najaar van 2015 de opdracht aan het Federal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) om een programma van praktijkgerichte klinische studies op te starten en op te volgen.
2. KCE Trials¹ richt zich op studies die de doelmatigheid van interventies vergelijken met het doel om de Belgische gezondheidszorg doeltreffender en efficiënter te maken en met het potentieel voor ‘return on investment’. Vergelijkende doelmatigheidsstudies vergelijken de voor- en nadelen van verschillende behandelingen die al in gebruik zijn in de gezondheidszorg, maar die nog onvoldoende rechtstreeks met elkaar vergeleken werden. Met andere woorden, dergelijke studies onderzoeken welke van 2 behandelingen beter werkt in een real-life situatie. Het betreft dus geen traditionele geprotocolleerde klinische studies (clinical trials) maar studies in een reële situatie in de reële klinische workflow en de captatie van de gegevens in deze klinische workflow.
3. Het voorstel “The effect of evidence-based order sets within a CPOE (computerised physician order entry) system on the quantity and quality of laboratory test ordering in family practice: a cluster randomised trial “ (afgekort “KCE Lab GP Trial”) van het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG) van de KU Leuven werd door een wetenschappelijk comité (aangesteld door het KCE) geselecteerd uit de ingezonden trial-voorstellen². Het project wordt ook gefinancierd door het KCE. Voor dit project wenst het ACHG de technische uitvoering aan de Dienst Healthdata.be uit te besteden. Daartoe werd een overeenkomst tussen beide partijen en het KCE gesloten.
4. Deze KCE Lab GP Trial zal nagaan of “Order sets” (een vooraf vastgelegde set van labotest-aanvragen in functie van vermoedelijke pathologie of indicatie) een beslissingsondersteuning kunnen bieden in het kader van laboratoriumtests. Order sets zouden de huisarts en patiënt kunnen bijstaan in het maken van geïnformeerde beslissingen omtrent welke labotesten aangevraagd zouden moeten worden voor een bepaalde indicatie. Wetenschappelijke literatuur vermeldt dat één op drie aangevraagde labotesten inadequaat zijn. Inadequate tests kunnen de kwaliteit van zorg negatief beïnvloeden. Verder onderzoek is benodigd om te onderzoeken wat het effect zou zijn als order sets geïmplementeerd zouden worden voor gebruik door huisartsenpraktijken.
5. Deze machtigingsaanvraag omvat de opstart van de KCE Lab GP Trial gegevensverzameling via healthdata.be (gezien de focus op de captatie van gegevens in de klinische workflow). De Stuurgroep van het healthdata.be-platform heeft daartoe haar positief advies uitgebracht.

¹ Meer info: <https://kce.fgov.be/nl/kce-trials>

² Het onderzoeksprotocol werd aan het sectoraal comité overgemaakt.

6. De aanvraag wordt ingediend door het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde van de KU Leuven dat door een wetenschappelijk comité (aangesteld door het KCE) geselecteerd werd uit de ingezonden trial-voorstellen.
7. De “KCE Trial Order sets for lab tests for GPs” betreft de registratie van gegevens in het kader van onderzoek naar order sets van labotesten. De KCE trial zal onderzoeken hoe order sets meer ten gunste kunnen staan van decision support voor labo’s, artsen en patiënten met betrekking tot o.a. kwaliteit van zorg, kosten-effectiviteit en de mogelijke negatieve downstream effecten (Ulysses effect)³.
8. Hiertoe zal gewerkt worden met een onderzoeksgroep waarop order sets toegepast zullen worden, en een controlegroep die routinezorg aangeboden zal krijgen.
9. “Order sets” zouden beslissingsondersteuning kunnen bieden in het kader van laboratoriumtests. “Order sets” zouden de huisarts en patiënt kunnen bijstaan in het maken van geïnformeerde beslissingen omtrent welke labotesten aangevraagd zouden moeten worden voor een bepaalde indicatie. Wetenschappelijke literatuur vermeldt dat één op drie aangevraagde labotesten inadequaat zijn. Inadequate tests kunnen de kwaliteit van zorg negatief beïnvloeden. Verder onderzoek is benodigd om te onderzoeken wat het effect zou zijn als order sets geïmplementeerd zouden worden voor gebruik door huisartsenpraktijken.
10. Deze studie wil aantonen voor 17 vaak voorkomende indicaties dat het gebruik van evidence-based “Order sets” het aantal en aandeel gepaste laboratoriumtests doet toenemen. Daarenboven wil de aanvrager bestuderen of het gebruik van deze “Order sets” een invloed heeft op de diagnoses die worden gesteld bij patiënten alsook op bijkomende diagnostische procedures bij afwijkende waarden van ongepaste testen.
11. Secundair beoogt de KCE Lab GP Trial onderzoek van:
 - De incidentie van gemiste of uitgestelde diagnoses voor 17 indicaties ;
 - Het aantal lab tests zonder restricties op indicaties ;
 - De kosten-effectiviteit en het effect op downstream activiteiten van het gebruik van evidence-based order sets.
12. De personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt zijn alle patiënten die zich laten behandelen bij een huisartsenpraktijk die voor wat betreft labo-analysen is aangesloten bij één labo van MCH, AML of Anacura. Deze personen zullen deel uitmaken van de KCE Lab GP Trial registratie. Enkel de huisartsenpraktijken waarvan alle praktiserende artsen

³ “Het Ulysses effect werd voor het eerste beschreven in 1972 door Mercer Rang (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1940359/pdf/canmedaj01635-0023.pdf>). Wanneer patiënten, ondanks een schijnbaar goede gezondheid, een afwijkend laboratoriumresultaat hebben van onduidelijk belang kunnen ze een lange lijdensweg ondergaan van aanvullende onderzoeken, investigaties en verwijzingen. Op het einde van deze lange weg belanden ze uiteindelijk terug bij de start. Vandaar de analogie met de Ulysses’ lange tocht naar huis na de val van Troje. Dit was de eerste maal dat men stil stond bij de implicaties van afwijkende resultaten van ongepaste diagnostische testen. Tegenwoordig spreekt men vaker van cascade activiteiten of ‘downstream’ activiteiten.

instemmen om deel te nemen aan de KCE Trial zullen geïnccludeerd worden. Wanneer minstens één arts binnen dezelfde huisartsenpraktijk niet wenst deel te nemen zal de gehele huisartsenpraktijk geëxcludeerd worden van deelname.

Daarnaast zal voor deze KCE Trial een selecte groep patiënten telefonisch bevestigd worden door de onderzoekers die werkzaam zijn op dit onderzoek. Het akkoord voor telefonische contactname met de patiënt door medewerkende onderzoekers vormt een inherent onderdeel van het informed consent formulier dat door de patiënt ondertekend moet worden om geïnccludeerd te worden.

13. Op patiënt niveau zullen er geen specifieke in- of exclusiecriteria zijn. De selectie gebeurt dus op basis van aansluiting van de huisartsenpraktijken door middel van het tekenen van een informed consent door de arts, en door middel van het ondertekenen van een specifiek informed consent formulier door de deelnemende patiënt⁴. De data collectiefrequentie zal continu zijn.
14. In totaal zullen ongeveer 13 000 patiënten deel uit maken van de KCE Lab GP Trial registratie.
15. De persoonsgegevens worden meegedeeld door volgende instantie(s)⁵ :
 - drie laboratoria: Medisch Centrum Huisartsgeneeskunde (MCH-Leuven), Algemeen Medisch Laboratorium (AML-Antwerpen), Anacura (Gent) ;
 - ongeveer 300 huisartsen die samenwerken met één van hogergenoemde labo's ;
 - onderzoekers van UGent en KULEuven voor wat betreft een selecte telefonische patiëntbevestiging.
16. Drie vragenlijsten zullen gehanteerd worden. Eén voor elk van de drie soorten gegevensleveranciers. Dit houdt in dat een vragenlijst voor labo's, huisartsen, en een vragenlijst die de onderzoekers aan de patiënten voorleggen zal gebruikt worden.

1) Gegevens die meegedeeld zullen worden door de laboratoria

a. Gegevens met betrekking tot patiëntenidentificatie

- *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. Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
- *Geboortejaar en -maand, geslacht, woonplaats, verblijfplaats, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum.* De vitale status (incl. sterftedatum en doodsoorzaak)

⁴ Een kopie van het formulier van de geïnformeerde toestemming van de patiënt werd aan het sectoraal comité overgemaakt.

⁵ Een gedetailleerde lijst van gegevensleveranciers werd aan het sectoraal comité meegedeeld.

en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.

- *CG1/CG2 code (verzekeringsstatus)*. Dit gegeven is noodzakelijk om te kunnen nagaan of de interventie een invloed heeft op ‘equity’ of gelijkheid in zorg.

b. Gegevens met betrekking tot het laboratorium testpanel

- *Naam behandelende arts, RIZIV-nummer behandelende arts, datum van lab test aanvraag*. Deze gegevens zijn noodzakelijk om gepersonaliseerde feedbackrapporten mogelijk te maken.
- *Totale kost van lab testpanel*. Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over kost en kosteneffectiviteit mogelijk te maken.

c. Gegevens met betrekking tot indicaties

- *Studie indicaties*. Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over gepast aanvragen mogelijk te maken.
- *Geselecteerde order sets*. Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over gebruik van de interventie mogelijk te maken.

d. Gegevens met betrekking tot laboratoriumtests

- *Lab test naam, lab test LOINC code, lab test resultaat, lab test referentiewaarde, normaalwaarde voor lab test*. Deze gegevens zijn noodzakelijk om gepersonaliseerde feedbackrapporten mogelijk te maken.

2) Gegevens die meegedeeld zullen worden door de onderzoeker

a. Gegevens met betrekking patiëntenidentificatie

- *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.
- *Geboortjaar en -maand, geslacht, woonplaats, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum*. De vitale status (incl. sterftedatum en doodsoorzaak) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.
- *Datum van lab test aanvraag*. Dit gegeven is noodzakelijk om te vermijden dat huisartsen gegevens over een vroegere of andere lab test aanvraag zouden rapporteren.

- *Contactgegevens van de patiënt.* Dit is noodzakelijk om de telefonische bevraging te kunnen uitvoeren bij de patiënt. E-mailadres zal gebruikt worden indien telefoonnummer niet voldoende blijkt te zijn.
 - b. Gegevens met betrekking tot de identificatie van de behandelende arts
 - *Naam behandelende arts, RIZIV-nummer behandelende arts.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om gepersonaliseerde feedbackrapporten mogelijk te maken.
 - c. Gegevens met betrekking tot de identificatie van de laboratoriumtest
 - *Reden voor lab test aanvraag* (om ziekte te excluseren, diagnosebevestiging, op vraag patiënt, om patiënt gerust te stellen, onzekerheid arts, behandeling bepalen, checkup voor gekende ziekte of screening, andere). Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over gepast aanvragen van lab tests mogelijk te maken.
 - *Pretest schatting van ziekte* (zeker niet, waarschijnlijk niet, misschien, waarschijnlijk of zeker). Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over diagnostische fouten mogelijk te maken.
 - d. Gegevens met betrekking tot nieuwe diagnoses
 - *Nieuwe diagnoses: diagnose, datum van diagnose, relatie tot lab test aanvraag, diagnostische fout.* Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over diagnostische fouten mogelijk te maken.
 - e. Gegevens met betrekking tot downstream activities
 - *Downstream activities: type en naam van downstream activities.* Cette donnée est nécessaire om rapporten over alle medische onderzoeken en activiteiten als gevolg van een afwijkende lab test mogelijk te maken. Dit is noodzakelijk voor een volledig zicht op kosteneffectiviteit mogelijk te maken.
 - *Doorverwijzingen: specialiteit en onderzoeken na doorverwijzing.* Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over alle medische onderzoeken en activiteiten als gevolg van een afwijkende lab test mogelijk te maken. Dit is noodzakelijk voor een volledig zicht op kosteneffectiviteit mogelijk te maken.
- 3) Gegevens die meegedeeld zullen worden door een medewerker onafhankelijk van het onderzoeksteam op basis van telefonische bevraging van de patiënt**
- a. Gegevens met betrekking tot patientenidentificatie
 - *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. Dit gegeven is noodzakelijk om eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.

- *Geboortjaar en -maand, geslacht, woonplaats, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum.* De vitale status (incl. sterftedatum en doodsoorzaak) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.
- *Contactgegevens van de patiënt: telefoonnummer en/of e-mailadres.* Dit is noodzakelijk om de telefonische bevraging te kunnen uitvoeren bij de patiënt. E-mailadres zal gebruikt worden indien telefoonnummer niet voldoende blijkt te zijn.
- *Scholingsgraad, beroep, inkomensniveau.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om socio-economische status te kunnen inschatten. Dit is noodzakelijk om te kunnen evalueren of de interventie een invloed heeft op 'equity' of gelijkheid in zorg.

b. Gegevens met betrekking tot laboratorium test aanvraag

- *Datum van lab test aanvraag.* Dit gegeven is noodzakelijk om te vermijden dat de patiënt gegevens rapporteert over een vroegere of andere lab test aanvraag.
- *Indicatie van lab test aanvraag.* Dit gegeven is noodzakelijk om te verzekeren dat de indicatie als opgegeven door de huisarts ook dezelfde is als opgegeven door de patiënt.

c. Gegevens met betrekking tot nieuwe diagnoses

- *Nieuwe diagnoses: diagnose, datum van diagnose, relatie tot lab test aanvraag, diagnostische fout en type diagnostische fout.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om te verzekeren dat de nieuwe diagnoses opgegeven door de huisarts ook dezelfde zijn als opgegeven door de patiënt.

d. Gegevens met betrekking tot downstream activities

- *Downstream activities: type en naam van downstream activities, doorverwijzingen: specialiteit en onderzoeken na doorverwijzing.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om te verzekeren dat de cascade activiteiten opgegeven door de huisarts ook dezelfde zijn als opgegeven door de patiënt.

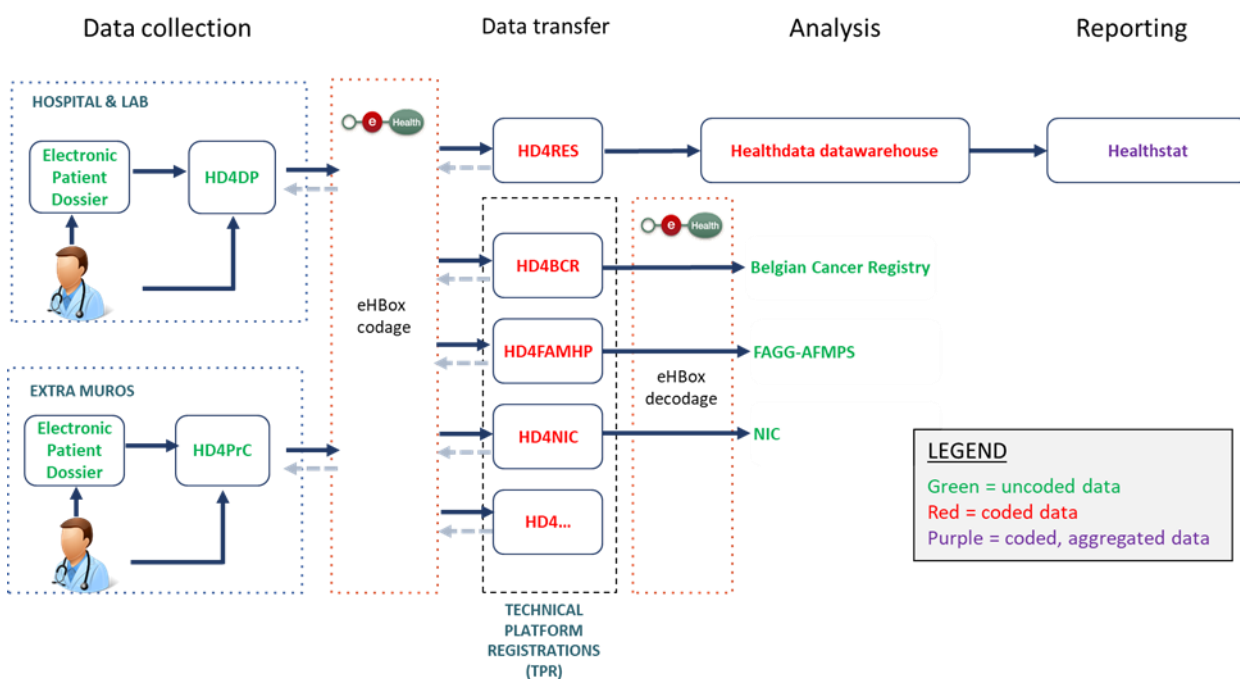
17. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s). Het soort meegedeeld gegeven varieert naargelang de instanties die de gegevens zullen krijgen.

- Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gecodeerde, niet-geaggregeerde data : Deelnemende huisartsenpraktijken en labo's voor zover het gegevens betreffen die door henzelf geregistreerd werden.
- Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
 - Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG), KU Leuven.

- Onderzoekers bij Universiteit Gent (UGent) die werkzaam zijn op deze KCE trial.
- Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):
 - Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg (KCE)
 - De medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
 - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
 - Sponsors, partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

18. De gegevensuitwisselingen zullen als volgt verlopen:

Algemene gegevensstromen:



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

Specifieke gegevensstromen:

De labo's en onderzoekers zullen registreren via de HD4DP, terwijl de huisartsenpraktijken zullen registreren via HD4PrC (webservice of webportal).

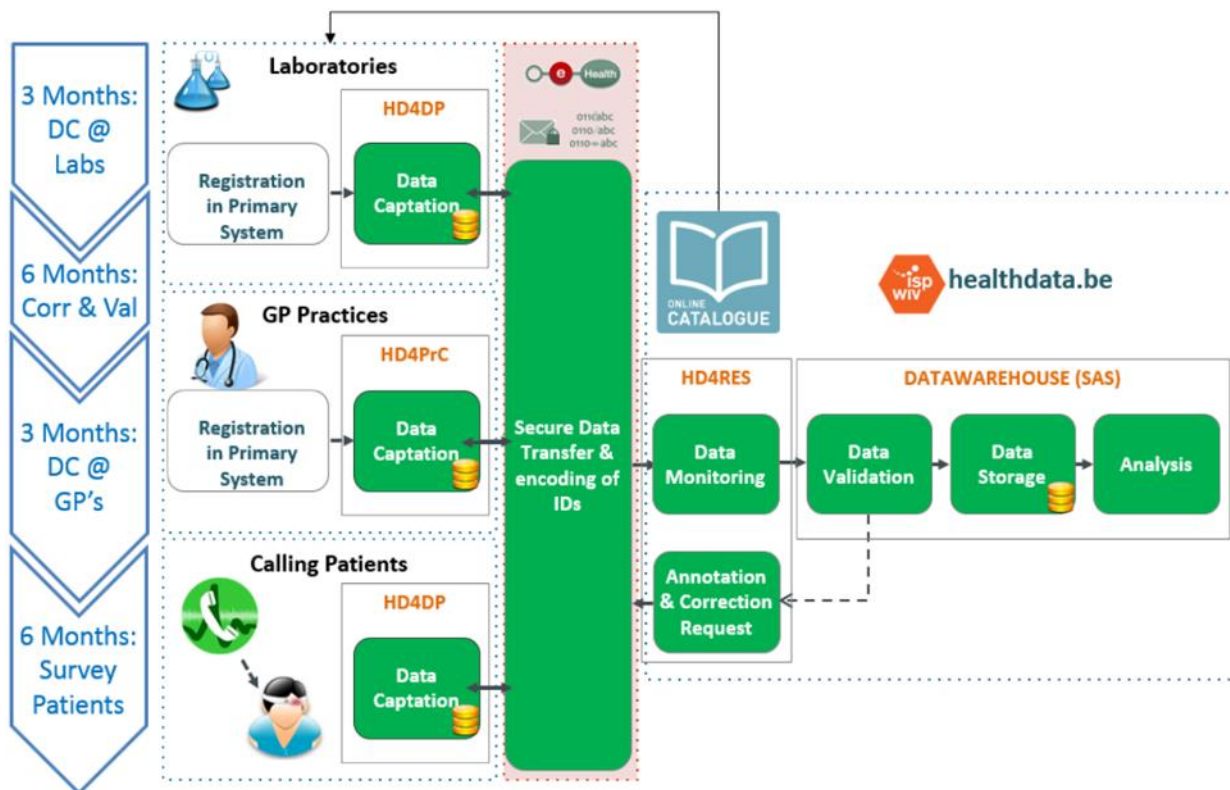
Verder verloopt de gegevensstroom naar healthdata.be volledig conform de generieke gegevensstroom van healthdata.be zoals weergegeven hieronder en gemachtigd door SCSZG 17/089.

In figuur 2 hieronder is een optimaal tijdsschema geïncorporeerd dat gevolgd zou worden bij gegevensverzameling. Daarmee ligt de volgorde van gegevensverzameling vast: eerst labo's, dan de huisartsenpraktijken en tot slot zullen de telefonische patiëntenbevragingen geregistreerd worden door de medewerkers van UZLeuven onafhankelijk van het team van onderzoekers.

De patiëntenbevraging gebeurt op basis van een beperkt aantal contactgegevens (telefoonnummer, emailadres). Deze contactgegevens werden door de huisartsen geregistreerd en gecodeerd doorgezonden naar Healthdata (zie generieke gegevensstroom). Deze gegevens zijn niet toegankelijk voor de onderzoekers.

Ze worden voor een beperkt aantal patiënten (250, geselecteerd volgens protocol – zie bijlage) via eHealthbox decodage teruggestuurd naar de HD4DP van UZ Leuven, waar ze enkel toegankelijk zullen zijn voor de medewerkers die een “non disclosure agreement” tekenen met UZLeuven en onafhankelijk van het team van onderzoekers opereren. Deze medewerkers vullen de vragenlijst verder aan in HD4DP op basis van antwoorden gegeven tijdens het telefonisch onderhoud met de patiënt.

Figuur 2: overzicht specifieke gegevensstromen KCE Lab GP Trial



19. Het eHealth-platform treedt als intermediaire organisatie op. 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 het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.
20. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
21. De gegevens zullen bewaard worden tot 30 jaar na overlijden van de betrokken patiënt.

II. BEVOEGDHEID

22. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
23. Het Sectoraal comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

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

Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁶. Dit geldt ook wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁷.

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

B. FINALITEIT

26. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
27. Het KCE heeft als opdracht het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorg te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging.
28. Het sectoraal comité stelt vast dat de doeleinden van elk gevraagd gegeven in punt 16 van deze beraadslaging werden toegelicht.
29. Deze studie wil aantonen voor 17 vaak voorkomende indicaties dat het gebruik van evidence-based “Order sets” het aantal en aandeel gepaste laboratoriumtests doet toenemen. Daarenboven wil de aanvrager bestuderen of het gebruik van deze “Order sets” een invloed heeft op de diagnoses die worden gesteld bij patiënten alsook op bijkomende diagnostische procedures bij afwijkende waarden van ongepaste testen. Secundair beoogt de KCE Lab GP Trial onderzoek van de incidentie van gemiste of uitgestelde diagnoses voor 17 indicaties ; het aantal lab tests zonder restricties op indicaties ; de kosten-effectiviteit en het effect op downstream activities van het gebruik van evidence-based order sets.

⁶ Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

⁷ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

30. Overeenkomstig de privacywet 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.
31. Voor zover de verantwoordelijke voor de verwerking de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 naleeft, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden evenwel niet als onverenigbaar beschouwd. De aanvragers dienen bijgevolg aan voormelde bepalingen, zoals verder uiteengezet, te voldoen.
32. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

33. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
34. De aanvrager meent dat de verwerking van de verschillende gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk is om de volgende redenen:

1) Gegevens die meegedeeld zullen worden door de laboratoria

a. Gegevens met betrekking tot de patiëntenidentificatie

- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt.* Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
- *Geboortjaar en -maand, geslacht, woonplaats, verblijfplaats, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum.* De vitale status (incl. sterfdatum en doodsoorzaak) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.
- *CG1/CG2 code (verzekeringsstatus).* Dit gegeven is noodzakelijk om te kunnen nagaan of de interventie een invloed heeft op 'equity' of gelijkheid in zorg.

b. Gegevens met betrekking tot het laboratorium test panel

- *Naam behandelende arts, RIZIV-nummer behandelende arts, datum van lab test aanvraag.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om gepersonaliseerde feedbackrapporten mogelijk te maken.

- *Totale kost van lab test panel.* Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over kost en kosteneffectiviteit mogelijk te maken.
-
- c. Gegevens met betrekking tot indicaties
- *Studie indicaties.* Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over gepast aanvragen mogelijk te maken.
- *Geselecteerde order sets.* Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over gebruik van de interventie mogelijk te maken.
- d. Gegevens met betrekking tot laboratoriumtests
- *Lab test naam, lab test LOINC code, lab test resultaat, lab test referentiewaarde, normaalwaarde voor lab test.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om gepersonaliseerde feedbackrapporten mogelijk te maken.

2) Gegevens die meegedeeld zullen worden door de onderzoeker

- a. Gegevens met betrekking de patiëntenidentificatie
- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt.* Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
- *Geboortjaar en -maand, geslacht, woonplaats, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum.* De vitale status (incl. sterftedatum en doodsoorzaak) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.
- *Datum van lab test aanvraag.* Dit gegeven is noodzakelijk om te vermijden dat huisartsen gegevens over een vroegere of andere lab test aanvraag zouden rapporteren.
- *Contactgegevens van de patiënt.* Dit is noodzakelijk om de telefonische bevraging te kunnen uitvoeren bij de patiënt. E-mailadres zal gebruikt worden indien telefoonnummer niet voldoende blijkt te zijn.
- b. Gegevens met betrekking tot de identificatie van de behandelende arts
- *Naam behandelende arts, RIZIV-nummer behandelende arts.* Ces données sont nécessaires om gepersonaliseerde feedbackrapporten mogelijk te maken.
- c. Gegevens met betrekking tot de identificatie van de laboratoriumtest
- *Reden voor lab test aanvraag* (om ziekte te excluseren, diagnosebevestiging, op vraag patiënt, om patiënt gerust te stellen, onzekerheid arts, behandeling bepalen, checkup voor

gekende ziekte of screening, andere). Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over gepast aanvragen van lab tests mogelijk te maken.

- *Pretest schatting van ziekte* (zeker niet, waarschijnlijk niet, misschien, waarschijnlijk of zeker). Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over diagnostische fouten mogelijk te maken.

d. Gegevens met betrekking tot nieuwe diagnoses

- *Nieuwe diagnoses: diagnose, datum van diagnose, relatie tot lab test aanvraag, diagnostische fout.* Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over diagnostische fouten mogelijk te maken.

e. Gegevens met betrekking tot downstream activiteiten

- *Downstream activiteiten: type en naam van downstream activiteiten.* Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over alle medische onderzoeken en activiteiten als gevolg van een afwijkende lab test mogelijk te maken. Dit is noodzakelijk voor een volledig zicht op kosteneffectiviteit mogelijk te maken.
- *Doorverwijzingen: specialiteit en onderzoeken na doorverwijzing.* Dit gegeven is noodzakelijk om rapporten over alle medische onderzoeken en activiteiten als gevolg van een afwijkende lab test mogelijk te maken. Dit is noodzakelijk voor een volledig zicht op kosteneffectiviteit mogelijk te maken.

3) Gegevens die meegedeeld zullen worden door een medewerker onafhankelijk van het onderzoeksteam op basis van telefonische bevraging van de patiënt

a. Gegevens met betrekking tot de patiëntenidentificatie

- *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. Dit gegeven is noodzakelijk voor de eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
- *Geboortjaar en -maand, geslacht, woonplaats, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum.* De vitale status (incl. sterftedatum en doodsoorzaak) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.
- *Contactgegevens van de patiënt: telefoonnummer en/of e-mailadres.* Dit is noodzakelijk om de telefonische bevraging te kunnen uitvoeren bij de patiënt. E-mailadres zal gebruikt worden indien telefoonnummer niet voldoende blijkt te zijn.

- *Scholingsgraad, beroep, inkomensniveau.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om socio-economische status te kunnen inschatten. Dit is noodzakelijk om te kunnen evalueren of de interventie een invloed heeft op ‘equity’ of gelijkheid in zorg.

b. Gegevens met betrekking tot laboratorium test aanvraag

- *Datum van lab test aanvraag.* Cette donnée est nécessaire om te vermijden dat de patiënt gegevens rapporteert over een vroegere of andere lab test aanvraag.
- *Indicatie van lab test aanvraag.* Dit gegeven is noodzakelijk om te verzekeren dat de indicatie als opgegeven door de huisarts ook dezelfde is als opgegeven door de patiënt.

c. Gegevens met betrekking tot nieuwe diagnoses

- *Nieuwe diagnoses: diagnose, datum van diagnose, relatie tot lab test aanvraag, diagnostische fout en type diagnostische fout.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om te verzekeren dat de nieuwe diagnoses opgegeven door de huisarts ook dezelfde zijn als opgegeven door de patiënt.

d. Gegevens met betrekking tot downstream activities

- *Downstream activities: type en naam van downstream activities, doorverwijzingen: specialiteit en onderzoeken na doorverwijzing.* Deze gegevens zijn noodzakelijk om te verzekeren dat de cascade activiteiten opgegeven door de huisarts ook dezelfde zijn als opgegeven door de patiënt.

- 35.** Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gecodeerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.
- 36.** Het Sectoraal is van oordeel dat de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld daadwerkelijk van gecodeerde aard zijn omdat het identificatienummer dat gebruikt wordt voor de identificatie van de betrokken patiënt het INSZ (*rijksregister-bisnummer*) van de patiënt is. 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.
- 37.** Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van alle betrokkenen gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde

persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.

38. Overeenkomstig de modaliteiten van de inzameling en terbeschikkingstelling van gegevens via het Healthdata-platform zoals gemachtigd bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 van het Sectoraal comité, wordt in de mogelijkheid tot decodering voorzien doch uitsluitend om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de ontvanger van de gecodeerde persoonsgegevens vermoedt dat de informatie van een bepaalde persoon in de databank mogelijks foutief is, moet hij kunnen communiceren met de gegevensleverancier om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen. Deze procedure houdt in dat de communicatie via de beheerder van het Healthdata-platform verloopt en de ontvanger van gecodeerde persoonsgegevens op geen enkel ogenblik kennis kan nemen van de identiteit van de betrokkene of, tenzij de machtiging hierin expliciet voorziet, de identiteit van de gegevensleverancier.
39. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren (al dan niet gecodeerd) dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, overeenkomstig de redelijke verwachtingen van de betrokkene.
40. Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Sectoraal comité is van oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.

E. TRANSPARANTIE

41. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moeten meedelen aan de betrokken persoon⁸.
42. Overeenkomstig artikel 14, tweede lid, van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie de verplichting betreffende kennisgeving niet nakomen indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of

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

krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben. In casu treedt het eHealth-platform op als intermediaire organisatie dat overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 houdende de oprichting en de organisatie van het eHealth-platform hiertoe een wettelijke opdracht heeft. Er dient bijgevolg geen kennisgeving aan de betrokkenen plaats te vinden.

43. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

44. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager moet bijgevolg aan deze verplichting voldoen.
45. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de WVP mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁹, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
46. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
47. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer

⁹ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis".

van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie¹⁰.

- 48.** De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
- 49.** Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegeedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.
- 50.** Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

¹⁰ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen verleent

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

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

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

rekening houdend met het feit dat er tijdens de vergadering bevestigd werd dat de “small cell risk analysis” uitgevoerd zal worden door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid” (WIV),

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het Healthdata-platform, in het kader van de KCE Trial – Order sets for lab tests general practionners (KCE Lab GP Trial).

Yves ROGER
Voorzitter

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