

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

SCSZG/18/125

BERAADSLAGING NR. 18/067 VAN 15 MEI 2018 BETREFFENDE DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA PLATFORM IN HET KADER VAN DE PILOOTPROJECTEN GEÏNTEGREERDE ZORG ONDER BEGELEIDING VAN HET FAITH CONSORTIUM

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 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, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de

betrokken actoren in de gezondheidszorg en de database BelRAI 2.0 met tussenkomst van het eHealth-platform;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het consortium faith.be van 3 mei 2018;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van maandag 7 mei 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 15 mei 2018, 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. In een notendop kan er 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 plan 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 principe¹.

¹ "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.

5. De praktische uitwerking van de pilootprojecten wordt begeleid door een Gids voor pilootprojecten en een koninklijk besluit van 31 juli 2017 omtrent de financiering².
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 België³. 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 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/evaluatie van geïntegreerde zorg worden er enkel gegevens verzameld voor 2 soorten doelgroepen⁴:
 - 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

² 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.

³ 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 overgemaakt.

⁴ Zoals bepaald in artikel 1 van voormeld koninklijk besluit van 31 juli 2017.

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).

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 (KB Art. 14 10°). Deze personen worden niet individueel geïnformeerd. De frequentie van de selecties is afhankelijk van de databron.

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. 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.
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.

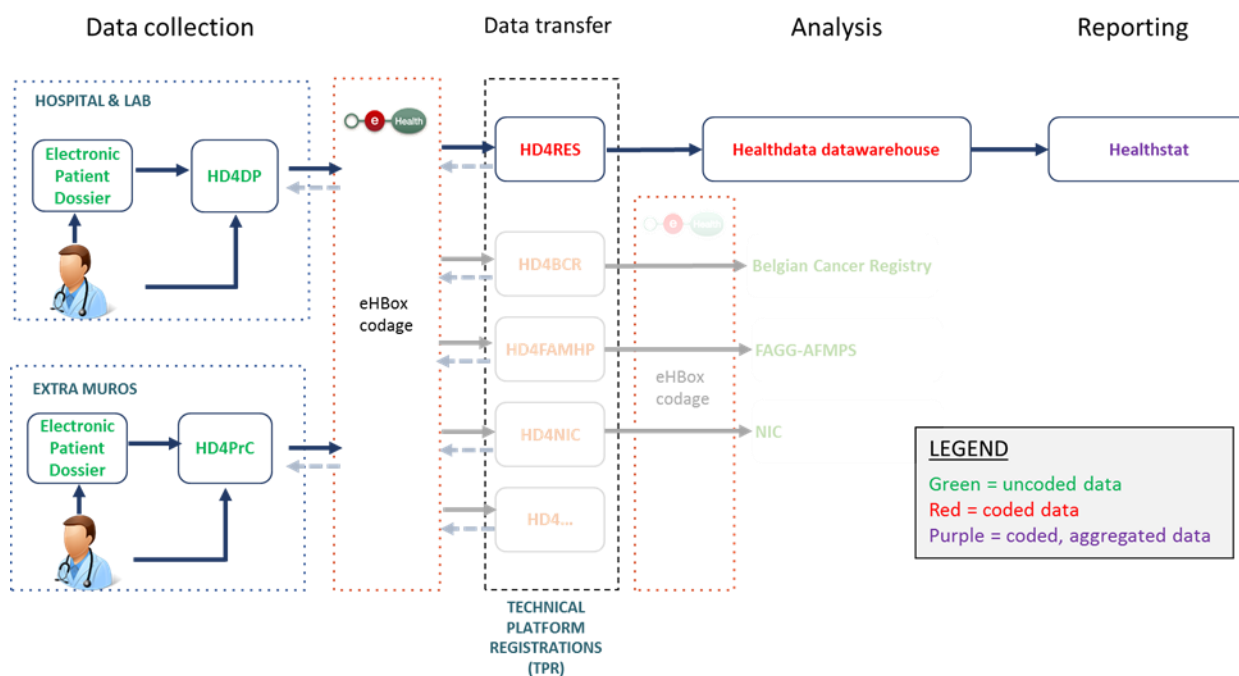
5. Belgian Residence Assessment Instrument (BelRAI) van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, zijnde een tool die informatie bevat omtrent de zorgafhankelijkheid.
 6. Professionele zorgverleners zelf die vragen zullen invullen omtrent jobtevredenheid (Professional's auto reported outcomes) via 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.** De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):
- 1) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, niet-geaggregeerde data:
Onderzoekers die werken voor het FAITH consortium.
 - 2) Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, geaggregeerde data (rapporten):
Onderzoekers die werken voor het FAITH 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 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.
- 15.** De doelstelling van deze pilootprojecten is gebaseerd op het Triple Aim2+ principe⁵ :
- 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.
- 16.** 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).
- 17.** De persoonsgegevens die worden verzameld door het IMA wiens wettelijke functie erin bestaat om de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en hierover informatie verstrekken.

⁵ 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.

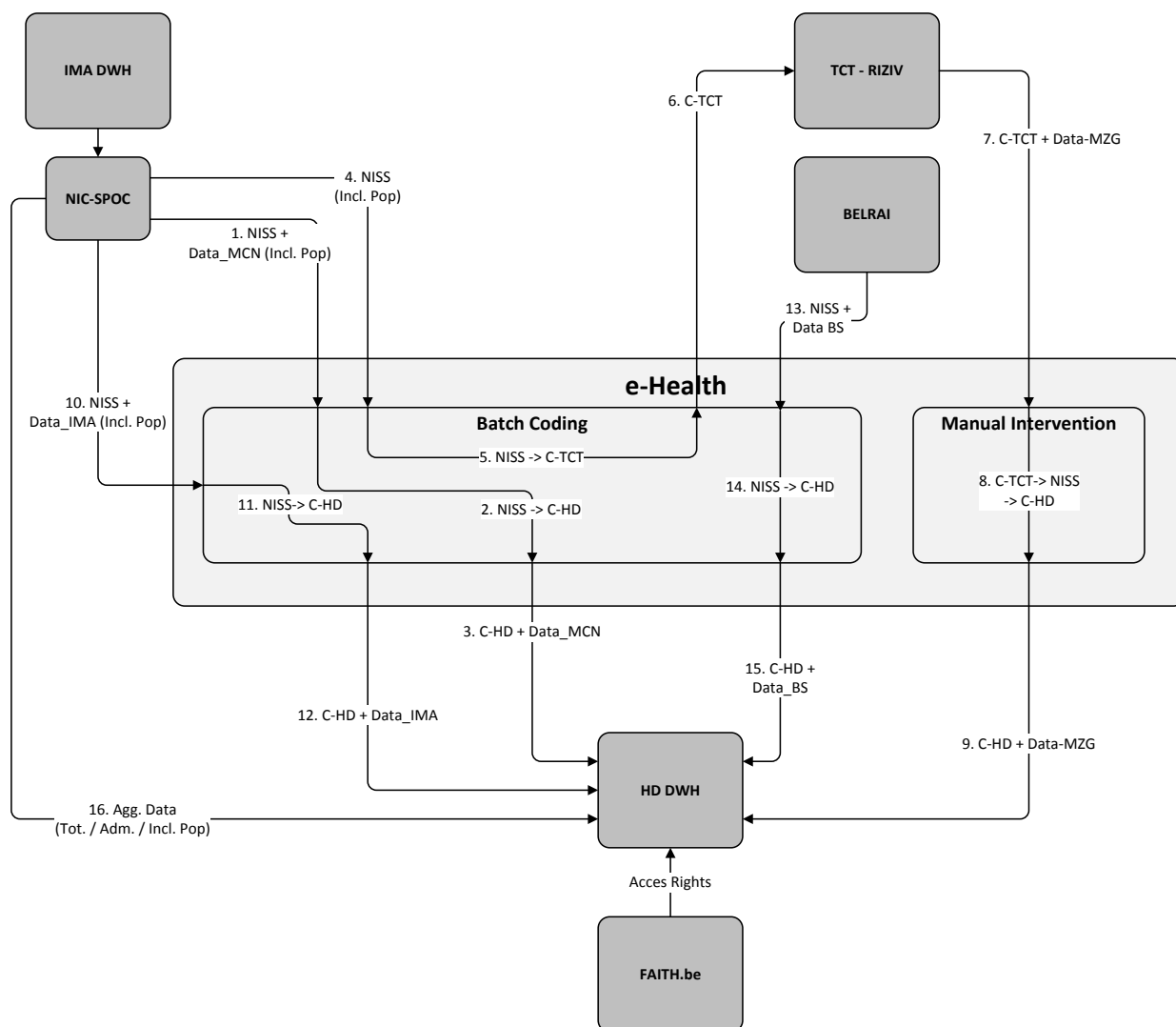
18. De persoonsgegevens die worden verzameld, komen tevens uit BelRAI die in het kader van de opmaak van een zorgplan wordt ingevuld.
19. De exacte lijst met de meegeleverde gegevens gaat als bijlage bij deze beraadslaging. Deze lijst omvat tevens de rechtvaardiging van de noodzaak ervan.
20. Het register 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.

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 geïncludeerde 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 geïncludeerde patiënten van wie gegevens uit de minimale ziekenhuisgegevens moeten worden opgehaald via de eHealthbox naar de TCT-RIZIV

5. eHealth zet als Trusted Third Party het INSZ om in een gecodeerd pseudoniem voor de technische cel.
6. eHealth verstuurt het gecodeerd INSZ (C-TCT) via de eHealthbox naar de technische cel.
7. De technische cel koppelt het gecodeerd INSZ aan de vereiste MZG-gegevens, vertaalt deze gegevens en stuurt ze terug naar eHealth via het SFTP-protocol.
8. eHealth decodeert eerst het INSZ en codeert het vervolgens voor Healthdata.
9. eHealth stuurt het gecodeerde INSZ (C-HD) en de MZG-gegevens naar Healthdata via SFTP.

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.

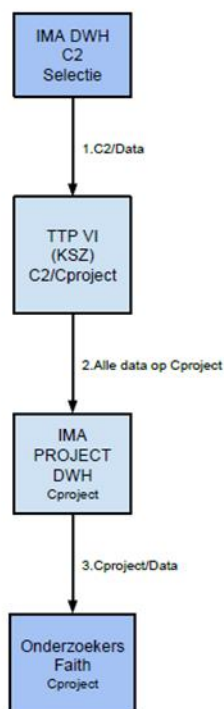
Beschrijving van de gegevensstromen: wekelijkse gegevensstroom – BELRAI-gegevens naar Healthdata

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 geïncludeerde 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.

21. 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.

22. Er zal een “small cell”-risicoanalyse worden verricht door de firma P-95 die is gespecialiseerd in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
23. De 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

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

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

26. 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. Hetzelfde geldt wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek⁷.

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

⁶ Art. 7, § 2, k), van de privacywet.

⁷ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

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 (...).”

27. 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

28. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
29. 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+ principe⁸ :
- 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
30. Het Sectoraal 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 Sectoraal Comité.
31. 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.
32. Voor zover de verantwoordelijke van de verwerking rekening houdt met de voorwaarden vermeld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, wordt de verdere

⁸ 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.

verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking.

33. 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. PROPORTIONALITEIT

34. 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.
35. De gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan worden in de bijlage toegelicht. Het Sectoraal Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de verantwoording ervan door de aanvrager. Wat dit betreft, wijst het Sectoraal Comité erop dat elke wijziging van deze gegevenslijst en van de verantwoording dient te worden goedgekeurd door het Comité.
36. Het Sectoraal Comité stelt vast dat bepaalde persoonsgegevens door het Intermutualistisch Agentschap zullen worden meegedeeld. Het Sectoraal comité herinnert er in dat opzicht aan dat het IAM moet nagaan of de patiënt al dan niet zijn toestemming heeft verleend voor het gebruik van zijn gegevens voor wetenschappelijke of statistische doeleinden en het moet deze keuze⁹ respecteren.
37. Het Sectoraal Comité stelt vast dat bepaalde persoonsgegevens afkomstig zijn uit de BELRAI-gegevensbank. Het Sectoraal 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 2.0¹⁰.

De mededeling van bepaalde gegevens uit de BELRAI 2.0-gegevensbank aan healthdata.be vereist de machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Het Sectoraal comité formuleert bijgevolg een voorbehoud met betrekking tot dit punt.

38. 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

⁹ 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”. Beraadslaging nr. 18/026 van 20 februari 2018, gewijzigd op 17 april 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 met tussenkomst van het eHealth-platform.

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.

39. Het Sectoraal Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gecodeerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
40. Het Sectoraal 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 Sectoraal comité herinnert er in dat verband aan dat de “small cell”-analyse zal moeten worden meegedeeld aan het Sectoraal comité.
41. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een (al dan niet gecodeerde) 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.
42. Het Sectoraal Comité stelt vast dat de 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.

D. TRANSPARANTIE

43. 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 moet meedelen aan de betrokken persoon¹¹.
44. Volgens artikel 15 van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de intermediaire organisatie deze verplichting 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 krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.
45. Het Sectoraal 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 patiënten moeten hun toestemming verlenen voor het delen van gegevens in het kader van de

¹¹ 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.

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.

46. Het Sectoraal 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.
47. Het Sectoraal Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

48. 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 zal er dus moeten voor zorgen.
49. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet 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 arts¹², zoals in casu het geval is. De persoonsgegevens zullen onder de verantwoordelijkheid van een arts van het WIV en van een arts van het consortium FAITH.be worden verwerkt¹³. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
50. De inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling 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.

¹² 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 geriatriesch dagziekenhuis”.

¹³ Deze arts, professor Jean Macq, is tevens de coördinator van de studie.

51. 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.
52. 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 van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie¹⁴.
53. Het Sectoraal comité stelt vast dat twee veiligheidsconsulenten werden aangesteld en dat hun identiteit aan het Sectoraal comité werd meegedeeld.
54. 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 meegedeelde 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.

¹⁴ “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 goedkeuring van de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit de BELRAI 2.0-gegevensbank aan het platform healthdata.be,

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, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken actoren in de gezondheidszorg en de database BelRAI 2.0 met tussenkomst van het eHealth-platform,

rekening houdend met 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,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging de machtiging voor de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het healthdata platform in het kader van de pilootprojecten geïntegreerde zorg onder begeleiding van het FAITH-consortium.

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).

Bijlage
Lijst van de meegedeelde persoonsgegevens
en rechtvaardiging van de noodzaak ervan

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	<p>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) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques démographiques (âge et sexe) ;
--------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Finalement, 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_Comit�e sectoriel – TAB 3</i>) est un outil de dépistage qui permet d'évaluer le besoin de réaliser un BelRAI complet en fonction du score calcul�e. 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>Zie volledige lijst van MZG-variabelen in bijlage 4 – Lijst items FAITH_180129_Comit� sectoriel – TAB 4</p> <p>De MZG-variabelen kunnen opgedeeld worden in verschillende onderdelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Identificatiegegevens: MZG patiëntcode 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>Comorbidityinformatie: Zowel de Charlson- als Elixhauser comorbidityindex worden gecreëerd op basis van neventiagnoses. Deze neventiagnoses 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>Comorbidityinformatie:</i> Comorbidity 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 comorbidity en ook een overzicht te kunnen geven van comorbidity 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 geëxtraheerd worden, behalve diegene aangeduid in het rood (zie bijlage 4).</p> <p>De gegevens kunnen opgedeeld worden in verschillende categorieën:</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.