

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

IVC/KSZG/24/262

BERAADSLAGING NR. 17/120 VAN 19 DECEMBER 2017, GEWIJZIGD OP 2 APRIL 2019, 1 OKTOBER 2019 EN 2 JULI 2024, BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN INZAKE DE ONTWIKKELING VAN HET “NEURO-PAIN PLATFORM” (WEBAPPLICATIE)

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd),

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

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

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

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

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

Gelet op de aanvraag vanwege de Belgian Pain Society en het UZA;

Gelet op het auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 24 juni 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 2 juli 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Belgian Pain Society (BPS) wenst de webapplicatie, het “Neuro-Pain platform”, in voege te laten treden in het kader van de inwerkingtreding van het ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “B. Neurochirurgie” van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.
2. Het Neuro-Pain platform wordt in eerste instantie gebruikt voor aanmelding van nieuwe patiënten die in aanmerking komen voor proefbehandeling met en implantatie van een permanente neurostimulator voor de behandeling van Failed Back Surgery Syndrome (FBSS), Failed Neck Surgery Syndrome (FNSS), Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) van de onderste ledematen dat voldoet aan de Boedapest criteria (continue pijn; symptomen in één van de volgende categorieën: sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem of motorisch/trofisch)¹ en Painful Diabetic Polyneuropathy (PDPN) van de onderste ledematen.

Het platform zal in tweede instantie ingeschakeld worden teneinde patiënten met reeds geïmplanteerde neurostimulatoren op te volgen.

Het platform zal bovendien dienstdoen om het hulpmiddel op punt te stellen en te evalueren in kader van een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering (BKT – Beperkte Klinische Toepassing) inzake een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS (Complex Regional Pain Syndrome) van de onderste ledematen. De evaluatieperiode loopt 5 jaar (tot 31/11/2024).

Tenslotte zal dit platform ook dienstdoen als middel voor de opvolging van het totaal aantal geïmplanteerde neurostimulatoren door het Nationaal Adviesorgaan (NAO), georganiseerd binnen het RIZIV.

3. Het NAO bestaat uit een representatieve vertegenwoordiging van wetenschappelijke verenigingen (BPS, VAVP, GRID, SSB_e, BNS, BSSFN). De verzekeringsinstellingen (hierna: VI's) (geneesheren directeurs of/en adviserende geneesheren), leden of Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CTIIMH) of het RIZIV kunnen aanwezig zijn op vergaderingen van het NAO maar maken er geen deel van uit.

Het NAO zal een advies formuleren in gevallen waarbij voorheen een neurostimulator geïmplant werd bij indicaties anders dan FBSS, FNSS, zoals bijvoorbeeld pancreatitis. Het NAO zal haar advies meedelen aan de adviserende arts van de VI van de patiënt die vervolgens een beslissing zal nemen omtrent al dan niet terugbetaling van vervanging van de neurostimulator. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld op het platform.

4. De patiënt wordt geselecteerd op basis van medische en psychologische evaluaties. De uitkomst van deze diagnostische evaluaties wordt besproken tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) door een Multidisciplinair Algologisch Team dat betrokken is

¹Voor meer informatie hieromtrent zie: <https://www.blbchronicpain.co.uk/news/what-are-the-crps-budapest-criteria/> ; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK464482/>.

bij de behandeling van de patiënt. Op dit overleg dienen voor de indicaties FBSS/FNSS of CRPS minimaal de behandelend anesthesist-algoloog, behandelend pijnpsycholoog, behandelend neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie en de behandelende specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie aanwezig te zijn. Voor de indicatie PDPN dienen minimaal de behandelde anesthesist-algoloog, behandelende neurochirurg, behandelende pijnpsycholoog en behandelende psychiater algoloog of neuroloog aanwezig zijn. Een adviserend-arts, de huisarts van de patiënt, een pijnverpleegkundige en andere zorgverstrekkers kunnen eveneens worden uitgenodigd op deze multidisciplinaire bespreking. Andere betrokkenen die eveneens, maar niet verplicht, op indicatie kunnen worden uitgenodigd zijn o.a. een revalidatiearts, een sociaal assistent, een klinisch farmacoloog, een endocrinoloog/diabetoloog en een psychiater.

5. De MAO zal in de gevallen die voldoen aan de medische en psychologische criteria een positief advies voor opstarten van een proeftherapie geven. Er is een proefperiode van minimaal drie weken voor FBSS/FNSS en CRPS en minimaal 10 dagen voor PDPN waarin de patiënt intensief en met meting van verschillende parameters (zoals pijn, slaapkwaliteit, ea.) wordt opgevolgd.
6. De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, en 171894-171905 moet geschieden met het oog op de behandeling van een FBSS of FNSS bij een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, die niet of onvoldoende gereageerd heeft op een multimodale farmacologische en invasieve pijnbehandeling of waarvan deze behandeling niet verdragen werd door de rechthebbende. De behandeling geschiedt door intracerebrale tonische elektrische stimulatie of door tonische elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg, na exclusie van alle andere doelgebieden.
7. De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 moet geschieden met het oog op de behandeling van een aangetoond CRPS bij een rechthebbende met een ernstige pijnklacht, die niet of onvoldoende gereageerd heeft op een actieve kinesitherapeutische behandeling en een multimodale farmacologische en invasieve pijnbehandeling of waarvan deze behandeling niet verdragen werd door de rechthebbende. De behandeling geschiedt door stimulatie van de *Dorsal Root Ganglion* (DRG).
8. De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen x1-y1, x2-y2, x3-y3, x4-y4, x5-y5, x6-y6, x7-y7, x8-y8, x9-y9, x10-y10, x11-y11, x12-y12, x13-y13, x14-y14, x15-y15, x16-y16 en x17-y17 moet geschieden met het oog op de behandeling van PDPN bij een rechthebbende, die niet of onvoldoende gereageerd heeft op een multimodale farmacologische en invasieve pijnbehandeling of waarvan deze behandeling niet verdragen werd door de rechthebbende. De behandeling geschiedt door tonische elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg, na exclusie van alle andere doelgebieden.
9. De volgende drie situaties komen in aanmerking voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator:

- de rechthebbenden die een hoog stimulatie niveau nodig hebben wat overeenstemt met een stimulatie drempel van een amplitude boven 3,5V of 4,7mA na afloop van de stimulatie testfase.
 - of, de rechthebbenden die reeds een neurostimulator kregen ingeplant onder verstrekking 151012-151023 of 151034-151045 of 151071-151082 of 151056-151060 of 151093-151104 of 151115-151126 en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie, in geval van FBSS/FNSS.
 - of, de rechthebbenden die reeds een neurostimulator kregen ingeplant onder verstrekking x1-y1 of x2-y2 of x3-y3 of x4-y4 of x5-y5 of x6-y6 en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie, in geval van PDPN.
10. Per jaar zullen jaarlijks ongeveer 1.300 nieuwe patiënten geïncludeerd worden. Daarenboven is het de bedoeling om ook patiënten die reeds een neurostimulator ingeplant hebben gekregen te registreren op het platform.
 11. Het Neuro-Pain platform betreft een webapplicatie waarop zowel patiënten als zorgverstrekkers kunnen inloggen. Inloggen verloopt via per gebruiker gepersonaliseerde login knoppen beschikbaar in de hubs. Zorgverstrekkers zien een volledig overzicht van het gestandaardiseerd traject dat de patiënt doorloopt. Patiënten zien in het systeem enkel acties die ze moeten stellen, zoals het invullen van een medische vragenlijst. Voor patiënten is eveneens toegang voorzien via mobiele apps voor Android en iOS.
 12. Het Neuro-Pain platform zal gegevens bevatten van alle 35 erkende Multidisciplinaire Pijncentra (MPC's), als coördinator van de aanvraag, en de Multidisciplinaire Algologische Teams (MAT) in alle acute ziekenhuizen in België. De behandelende arts en de behandelende psycholoog zijn gemachtigd om de vereiste patiëntgegevens in te voeren op het platform.
 13. De patiënt zal enkele vragenlijsten moeten invullen waaronder ook informatie wordt meegedeeld over de medicatiescore, pijnscore, slaapkwaliteit, psycho-sociale impact van pijn, ernst van pijn en globale functionele status. Deze gegevens zijn beschikbaar op de webapplicatie.
 14. Indien de patiënt akkoord is, kan ook de huisarts toegang krijgen tot het platform. Deze kan enkel de gegevens raadplegen, maar geen informatie toevoegen noch wijzigen. Notificaties van geplande multidisciplinaire overlegmomenten (MAO) kunnen worden verzonden vanuit het platform naar de huisarts, endocrinoloog/diabetoloog, pijnverpleegkundige, adviserend-arts, specialist in fysische geneeskunde en revalidatie, sociaal assistent, klinisch farmacoloog en zorgverstrekkers met een therapeutische relatie met de patiënt.
 15. De voorzitter van het Nationaal Adviesorgaan (NAO) kan een evaluatierapport invoegen na beoordeling van de volledige casus van de patiënt. De leden van het NAO zijn aangesteld door het RIZIV en het NAO is samengesteld uit artsen en psychologen die werkzaam zijn binnen de MPC's en MAT's. Zij hebben geen inzage in alle dossiers van het NAO en ze kunnen nooit gegevens aanpassen.
 16. De adviserende-artsen van de VI kunnen de informatie op het platform inkijken en kunnen in geval van een casus waarvoor een advies van het NAO noodzakelijk is, hun beslissing

toevoegen (aanvaarden van terugbetaling of niet). Zij zijn belast met de opvolging van de procedure en de controle van de ingevulde gegevens. Notificaties van geplande multidisciplinaire overlegmomenten (MAO) worden automatisch vanuit het platform naar de adviserende-artsen van de patiënt verzonden.

17. Vanaf 1 januari 2015 werd de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid van de Provinciale en Plaatselijke Overheidsdiensten (RSZPPO) en de Dienst voor Overzeese Sociale Zekerheid (DOSZ) gefuseerd in de Dienst voor de Bijzondere Socialezekerheidsstelsels (DIBISS). De DIBISS werd vanaf 1 januari 2017 op zijn beurt opgenomen in de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid (RSZ).

Binnen de RSZ is de Overzeese Sociale Zekerheid (OSZ) onder andere verantwoordelijk voor de sociale zekerheid van expats die in landen buiten de Europese Economische Ruimte werken. Naast de zeven VI's in België, biedt ook deze organisatie een tegemoetkoming voor geneeskundige verzorging aan Belgen, weliswaar voor personen die niet in de Europese Economische Ruimte wonen. Ze hanteren de criteria van het RIZIV om een terugbetaling toe te kennen aan hun verzekerden en wensen daarom dat hun verzekerden van dezelfde ondersteuning kunnen genieten als de verzekerden van de VI's om hun aanvragen voor terugbetaling te evalueren.

18. Het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) en the Belgian Pain Society (BPS) zijn onderaannemers van de verantwoordelijke voor de verwerking, nl. het RIZIV. Bewell Innovations werkt in opdracht van het UZA en de BPS en zij zorgen respectievelijk voor de installatie en het onderhoud van specifieke dataservers en voor de ontwikkeling en aanpassing van het online platform.

Gevraagde gegevens en gegevenstrajecten

19. Gegevens met betrekking tot het type registratie:

- *de registratietypes “Failed Back Surgery Syndrome” (FBSS), “Failed Neck Surgery Syndrome” (FNSS), “Complex Regional Pain Syndrome” (CRPS) en Painful Diabetic Polyneuropathy (PDPN) met verdere onderverdeling tussen nieuwe patiënten en patiënten met een bestaande reeds geïmplanteerde neurostimulator.*
Deze gegevens zijn nodig om te bepalen of de patiënten voldoen aan de wettelijk vastgelegde voorwaarden voor behandeling met een neurostimulator;
- *RIZIV-identificatienummer van de verplegingsinrichting.*
Dit gegeven is noodzakelijk om de verzorgingsinstelling te identificeren;
- *de unieke registratiecode per implantatieprocedure.*
Deze informatie is noodzakelijk aangezien de registratiecode in de elektronische facturatie vermeld moet worden als bewijs van de registratie van de gegevens in het register.

20. Gegevens met betrekking tot de patiënt:

- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt.*
Het INSZ nummer is nodig voor koppeling met en authenticatie via de hubs waardoor de patiënt opgevolgd kan worden.
- *naam en voornaam van patiënt, adres, geboortedatum, geslacht, gegevens mutualiteit (VI), contactgegevens zoals telefoonnummer, e-mailadres etc.*

De gegevens zullen beschikbaar zijn voor alle MPC's, MAT's, huisartsen, endocrinologen/diabetologen en VI's, zodat een gecentraliseerde opvolging van de patiënten mogelijk is, wat van belang is voor het bekomen van de meest adequate behandeling van de patiënten, in geval van nood aan vervanging, maar ook om de 'medical shopping' te beheersen zodat patiënten zich niet in verschillende centra kunnen aanbieden voor dezelfde (proef)behandeling;

- *resultaten van medische en psychologische screenings, resultaten en scores van gestandaardiseerde vragenlijsten, reacties van de patiënt op eenmalige of wekerende vragen met medische relevantie, medicatiedosissen die op de patiënt van toepassing zijn, en thuis-telemetrische opvolging om een objectieve evaluatie te bekomen van de werkzaamheid van de behandeling.*

Het beschikbaar stellen van deze informatie op het platform zal een correcte, gestandaardiseerde opvolging van de patiënt doorheen het traject (voor, tijdens en na) van de implantatie van de neurostimulator in de hand werken. Na de implantatie van de neurostimulator wordt binnen het platform ook een blijvende opvolging gepland, waarvoor de patiënt tweemaal per jaar opvolgegevens zal invullen.

21. Gegevens met betrekking tot de arts:

- *RIZIV-identificatienummer van de zorgverstrekker.*
Dit gegeven is nodig voor authenticatie via de hubs;
- *naam en voornaam van de zorgverstrekker, e-mailadres etc.*
Deze gegevens zijn nodig voor het kenbaar maken welke zorgverstrekker bepaalde acties op het platform heeft gesteld, alsook om het mogelijk te maken de zorgverstrekker in kwestie te contacteren.

22. Gegevens met betrekking tot de beslissing van het MAO:

De uitkomst van de uitgevoerde diagnostische evaluaties wordt besproken tijdens een MAO in een MPC. Een verslag van deze bespreking wordt opgemaakt (met weergave van alle verzamelde informatie) en opgeladen in het *gedeeld medisch dossier*. Hierin staan persoonsgegevens, waaronder medische gegevens, van de patiënt en de beslissing om al dan niet over te gaan tot implantatie. Deze gegevens zijn nodig zodat o.a. de VI en de huisarts het verslag in het dossier van de individuele patiënt kunnen consulteren. Tevens zal op deze wijze voorkomen worden dat de patiënt zich enkel voor een screening voor ruggenmergstimulatie gaat aanbieden op een MPC of een MAT in België zonder de juiste diagnose of zonder andere conservatieve therapeutische opties te hebben geprobeerd.

23. Gegevens met betrekking tot de terugbetaling van de neurostimulator:

Verzekeringsinstellingen hebben een continue inzagemoogelijkheid in de gegevens op het Neuro-Pain platform. Het betreft echter enkel informatie van de personen die aangesloten zijn bij de consulterende VI. Deze VI zal toegang krijgen tot het platform via de eHealth applicatie zodat zij kunnen worden geauthentiseerd. Zij kunnen enkel gegevens raadplegen, maar geen informatie toevoegen of wijzigen.

Indien in het verleden een neurostimulator werd geplaatst voor andere dan de huidige terugbetaalde indicaties (dan FBSS of FNSS) en die batterij dient te worden vervangen, wordt er een procedure bij het NAO opgestart. Een procedure bij het NAO wordt eveneens opgestart in geval van primo-implantatie (CRPS) en vervanging van elk onderdeel van de neurostimulator binnen de wettelijke erkende procedures (CRPS en PDPN). In dit geval dient een adviserend-arts van de betrokken VI het geval te beoordelen en zijn goedkeuring

of afkeuring van de terugbetaling aan te duiden op het platform. Tijdens dit overleg heeft het voltallige NAO toegang tot de gegevens op het platform van een welbepaalde patiënt.

De adviserend-arts van de VI wordt tevens uitgenodigd voor deelname aan MAO en kan het verloop van elke procedure opvolgen maar kan hierin geen gegevens wijzigen. In geval van noodzaak tot vervanging van batterij van neurostimulator binnen de wettelijke erkende procedures (FBSS, FNSS, CRPS of PDPN) zal de adviserend arts van de VI de gegevens van de chronische opvolging ook kunnen consulteren binnen het platform zonder hierin gegevens te kunnen wijzigen.

Binnen de BKT voor *Dorsal Root Ganglion* (DRG) stimulatie bij de indicatie CRPS wordt het NAO betrokken bij de evaluatie van de screening en de opvolging van de DRG-stimulatie na plaatsing. Hierin speelt de adviserend arts van betrokken VI dezelfde rol met dezelfde toegangsrechten zoals beschreven in deze beraadslaging.

24. Gegevens met betrekking tot het advies van het Nationaal Adviesorgaan (NAO):

- *RIZIV-identificatienummer van de zorgverstreker* is nodig voor authenticatie via de hubs met specifieke identificatie als permanent lid van het NAO door de medisch hub (CoZo).
- *Naam en voornaam van de zorgverstreker, contactgegevens zoals telefoonnummer, e-mailadres etc.* Deze gegevens dienen kenbaar te maken welke zorgverstreker bepaalde acties op het platform heeft gesteld (inzage in de informatie binnen het platform voor die patiënten waarvoor een advies van het NAO noodzakelijk is en opladen van advies van het NAO), alsook het mogelijk maken de zorgverstreker in kwestie te contacteren in verband met bepaalde acties (uitnodigen voor deelname aan het NAO).

25. Gegevens met betrekking tot de huisarts en endocrinoloog/diabetoloog:

- *RIZIV-identificatienummer van de zorgverstreker.* Nodig voor authenticatie via de hubs.
- *naam en voornaam van de zorgverstreker, adres, contactgegevens zoals telefoonnummer, e-mailadres etc.* Deze informatie is noodzakelijk om kenbaar te maken welke zorgverstreker (huisarts, endocrinoloog/diabetoloog) inzage heeft tot het platform, alsook het mogelijk maken de zorgverstreker in kwestie te contacteren in verband met bepaalde acties (deelname aan het MAO met betrekking tot zijn/haar patiënt door middel van automatische notificatie).

26. Gegevens met betrekking tot de MPC psycholoog:

- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de MPC psycholoog*
Deze gegevens zijn nodig voor de authenticatie.

27. Gegevens van de pijnverpleegkundige:

- *Naam en voornaam*
- *INSZ (rijksregister- of bisnummer)*
- *Functieomschrijving*
Deze gegevens zijn nodig voor de authenticatie.

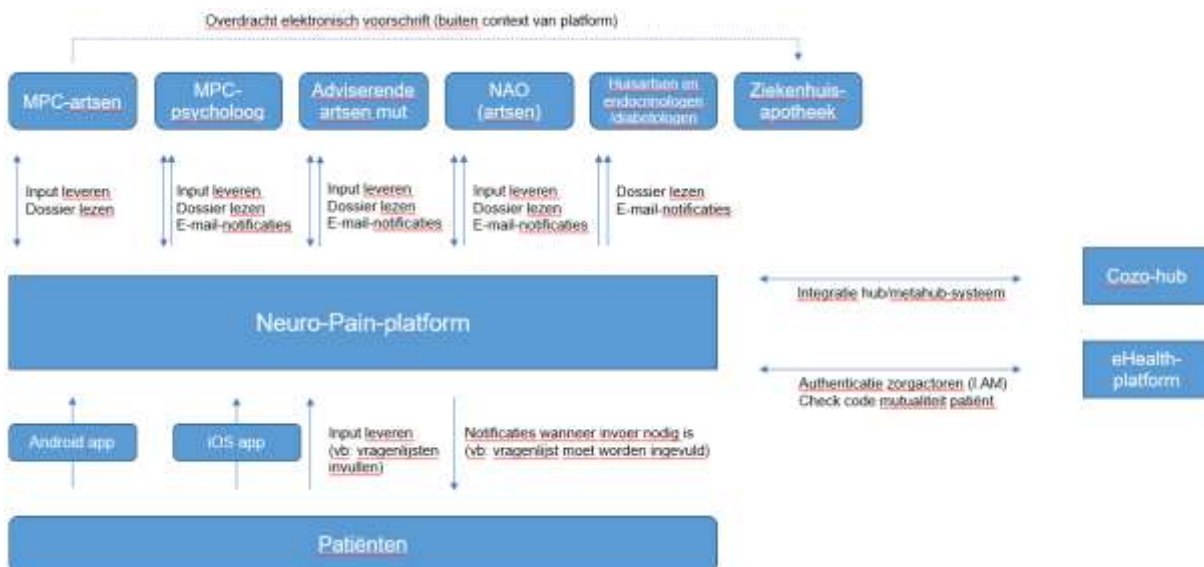
28. Gegevens met betrekking tot de administratieve medewerkers van de ziekenhuizen, ziekenfondsen en de RSZ (vroeger het DIBISS):

- *Naam en voornaam*
 - *INSZ (rijksregister- of bisnummer)*
 - *Functieomschrijving*
- Deze gegevens zijn nodig voor de authenticatie.

29. Gegevens met betrekking tot de ziekenhuisapotheker:

- *Naam en voornaam*
 - *INSZ (rijksregister- of bisnummer)*
 - *Functieomschrijving*
- Deze gegevens zijn nodig voor de authenticatie.

30. Schematische voorstelling van de gegevensstromen:



Toegang en authenticatie tot het platform

31. Voor alle zorgactoren (die input in het platform leveren) is het mogelijk bij het systeem aan te melden via de beveiligde IAM-dienst (Identity and Authorization Management) van eHealth. IAM zorgt voor een veilige en hoogwaardige graad van authenticatie op basis van de toegestane authenticatiemethodes en authentieke gegevensbronnen. Aan de hand van dit betrouwbare resultaat, wordt de gebruiker aangemeld bij het Neuro-Pain platform.

32. Huisartsen (en endocrinologen/diabetologen) en artsen met een therapeutische relatie met de patiënt melden zich aan via een medische hub. Het Neuro-Pain-platform integreert met het nationale hub/metahub-systeem om toegang tot het platform veilig te ontsluiten. De arts authenticiseert zich rechtstreeks op zijn medische hub (CoZo, RSW, VZN-KUL of Abrumet) en navigeert naar een patiënt. In de lijst met resultaten gelinkt aan die patiënt zal een item te zien zijn voor het dossier van de patiënt op het Neuro-Pain-platform. Door te

klikken op dit resultaat, vindt er een automatische single-sign-on-procedure plaats waarbij de sessie van de arts op de medische hub op een veilige manier wordt overgedragen naar Neuro-Pain. De arts komt vervolgens rechtstreeks in het dossier van de desbetreffende patiënt terecht. Authenticatie en het nagaan van de therapeutische relatie gebeurt ter hoogte van de hub.

Alle Belgische Neuro-Pain dossiers worden bovendien automatisch bij de hubs bekend gemaakt.

33. De ziekenhuisapotheek heeft toegang tot het Neuro-Pain-platform wat betreft de gegevens noodzakelijk voor het afleveren van het materiaal van de neurostimulator. Hij ontvangt een papieren voorschrift teneinde het correcte materiaal af te leveren.
34. In een eerste fase meldden de patiënten bij het systeem aan via een verplichte 2-factor authenticatieprocedure. De gebruiker gaf een unieke activatiecode op die bij de creatie van zijn dossier werd gegenereerd. Indien correct, werd per SMS een tijdelijke verificatiecode naar zijn/haar telefoon gestuurd. Op basis van deze verificatiecode kon het platform nagaan of de persoon in fysiek bezit is van zijn geregistreerde telefoon. Deze werkwijze was gebaseerd op de TOTP-industriestandaard. De combinatie “correcte activatiecode” en “bezit van de geregistreerde telefoon”, waren de 2 factoren die steeds gelijktijdig aanwezig moeten zijn om aan te melden.
35. Teneinde tegemoet te komen aan de eisen van het comité geformuleerd in de oorspronkelijke beraadslaging (*infra*) wordt er voorzien dat de patiënten enkel aanmelden via de Federal Authentication Service (o.a. eHealth I.A.M.), of toegang krijgen via het patiëntenportaal van CoZo. Eens aangemeld heeft de patiënt geen toegang tot medische gegevens.
36. Alle zorgactoren hebben toegang tot het volledige dossier van elke voor hen relevante patiënt. Concreet krijgen de volgende actoren toegang tot de volgende informatie:
 - MPC-artsen en –psychologen hebben zowel een *read*- als *write*-toegang tot alle gegevens van patiënten in hun MPC. Deze psychologen kunnen verslagen invullen over de psychologische toestand van de patiënt;
 - huisartsen (en endocrinologen/diabetologen) en andere artsen met een therapeutische relatie met de patiënt kunnen via de hubs toegang krijgen. Artsen die binnen komen via de medische hubs krijgen *read*-rechten, en indien ze gekend zijn in het Neuro-Pain platform kunnen ze bijkomend ook *write*-rechten krijgen in lijn met hun gekende/gebruikelijke rol op het platform;
 - adviserende artsen van de mutualiteiten hebben een *read*-toegang tot patiënten van hun eigen mutualiteit en een beperkte *write*-toegang wat betreft de beslissing over de terugbetaling van de neurostimulator;
 - de voorzitter van het NAO heeft een *read*-toegang, enkel tot de dossiers waarvoor een NAO advies wordt gevraagd (dossiers die dus door het behandelteam voor advies naar het NAO zijn doorgestuurd). Hij kan echter wel een advies formuleren in de gevallen waarbij de indicatiestelling dit vereist;
 - de ziekenhuisapotheeker heeft in het kader van het afleveren van het correcte materiaal een beperkte *read* -toegang. De ziekenhuisapotheek krijgt enkel toegang tot het segment materiaal. In dit segment zitten de volgende gegevens: het materiaal inclusief de nomenclatuur, de implantatiedatum en de registratiecode;

- de pijnverpleegkundigen: hebben een *read*-toegang tot alle patiënten in hun MPC, met uitzondering van de resultaten van de psychologische testen en een beperkte *write*-toegang wat betreft de segmenten voor de pijnartsen van het MPC.
- 37.** Het administratief personeel:
- het administratief personeel van de VI's heeft een *read*-toegang tot het volledige dossier en een beperkte *write*-toegang wat betreft het segment voor VI's;
 - het administratief personeel van de ziekenhuizen heeft een *read*-toegang tot het volledige dossier en een beperkte *write*-toegang wat betreft de segmenten voor de pijnartsen van MPC of MAT.
- 38.** Binnen de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) van het RIZIV bestaat er een oplijsting van het administratief personeel dat verbonden is met de adviserend-artsen van de VI's. Deze lijst zal gebruikt worden om de toegangsrechten te bepalen.
- 39.** Elk algologisch team (in alle acute ziekenhuizen in België) en multidisciplinaire pijncentra (MPC's) dienen jaarlijks een verslag te sturen naar het begeleidingscomité van de pijnconventies binnen de FOD Volksgezondheid. Een gedetailleerd overzicht van het tewerkgestelde (medisch en niet-medisch) personeel binnen elk algologisch team en elk MPC maakt onderdeel uit van deze jaarlijkse rapportering.

Op basis van deze officiële rapportering vanuit de FOD wordt voor elk centrum een administratief verantwoordelijke, een verpleegkundige en een ziekenhuisapotheker geïdentificeerd en gelinkt aan elk algologisch team en MPC. Van deze personen worden de identiteitsgegevens en hun functie opgenomen op het platform zodat hieraan kan worden getoetst bij het aanmelden.

Dit gebeurt door de vertegenwoordiger van de Belgian Pain Society voor het Neuro-Pain project, en onder direct toezicht van en opvolging door de DPO van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA).

- 40.** Wanneer een patiënt zich op het platform aanmeldt, heeft deze enkel toegang tot de instructies voor het leveren van input, of in sommige gevallen de eerder door hem geleverde input. Deze input is bijvoorbeeld het oplossen van gestandaardiseerde vragenlijsten, het bijhouden van een pijndagboek, het doorgeven van medicatiedosissen... Patiënten hebben in geen geval toegang tot het medische dossier dat door de zorgactoren wordt opgesteld. Bijvoorbeeld zien patiënten doorgegeven medicatiedosissen, maar niet de berekende medicatiegewichtsscore.
- 41.** Er wordt een systeem van e-mailnotificaties voorzien. Zo worden de volgende notificaties automatisch verstuurd naar de gebruikers:
- de MPC-psycholoog krijgt een e-mailnotificatie wanneer hij een patiënt moet evalueren;
 - mutualiteiten krijgen een e-mailnotificatie wanneer een patiënt van hen wordt ingeboekt voor een Multidisciplinair Algologisch Overleg (MAO) door een MPC, zodat ze hier indien gewenst, een van hun adviserende artsen naartoe kunnen sturen. Er wordt ook een e-mailnotificatie uitgestuurd wanneer het MAO voor een patiënt een beslissing maakt, en wanneer het MPC voor een patiënt een elektronisch voorschrift opstelt;

- de NAO-artsen krijgen een e-mailnotificatie wanneer een patiënt vanwege zijn indicatiestelling een advies door het NAO vereist;
- patiënten krijgen notificaties wanneer ze bepaalde input moeten leveren, zoals het invullen van een vragenlijst of het beantwoorden van een pijndagboekvraag.
- buiten het MPC en de VI biedt het platform de mogelijkheid om verschillende categorieën extra medische stakeholders uit te nodigen tot een MAO. Er zijn aparte velden voor MPC artsen, huisartsen, in de toekomst endocrinologen, en overige stakeholders.

Notificaties bevatten in geen geval medische of persoonsgegevens. Ze bevatten enkel de melding dat van de ontvanger een actie vereist is op het beveiligd Neuro-Pain platform. Om de info effectief te raadplegen of aan te leveren, dient de gebruiker aan te melden op het platform.

- 42.** Teneinde de facturatie te faciliteren, wordt een zoekmodule voorzien voor de ziekenhuisapotheker. Deze werkwijze laat de apotheker toe een lijst van registratiecodes op te zoeken en te exporteren om deze te gebruiken in de elektronische facturatie.

II. BEVOEGDHEID

- 43.** 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, nu het Informatieveiligheidscomité, bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
- 44.** Het Comité acht zich bevoegd om zich uit te spreken over onderhavige aanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

- 45.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG).
- 46.** Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht². Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek³.
- 47.** In artikel 35 septies/1, §2, 2° lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (GVU-wet), wordt bepaald dat de vergoedingsvoorwaarden bij de lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis de verplichte

² Artikel 9, §2, h) van de AVG.

³ Artikel 9, §2, j) van de AVG.

registratie van gegevens kan omvatten. Deze gegevens worden door de Minister of in het kader van een overeenkomst gesloten op basis van de beslissing van de Minister met zorgverleners, en dit met strikte inachtneming van de bepalingen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14.

48. De verwerking van persoonsgegevens is noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doelstellingen uit het ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “B. Neurochirurgie” van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. De doeleinden van de gegevensverwerkingen, het soort gegevens, de betrokkenen in de verwerking, de bewaartermijnen en verantwoordelijken van de gegevensverwerking, worden bepaald in de betrokken vergoedingsvoorwaarde B-§XX⁴ voor PDPN en sluiten aan bij de bepalingen van de bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14 van de GVU wet
49. De verwerking is bovendien noodzakelijk voor het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de patiënt.
50. Voordat de patiëntengegevens worden opgenomen in de webapplicatie wordt eerst de schriftelijke toestemming van de betrokkenen bekomen via een formulier.
51. Het Comité acht het verzoek toelaatbaar.

B. FINALITEIT

52. Krachtens art. 5, 1, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
53. Er wordt een machtigingsaanvraag aan het Comité gericht teneinde over te gaan tot de oprichting van een webapplicatie, het Neuro-Pain platform. Deze toepassing heeft de volgende vier doelstellingen:
 - het bewerkstelligen van volledigheid van registratie van alle betrokken patiënten in België die lijden aan ernstige chronische pijn;
 - de toegankelijkheid voor alle actoren (pijncentra, NAO, mutualiteiten, huisartsen (en endocrinologen/diabetologen) en artsen met een therapeutische relatie met de patiënt) voorzien;
 - de toegankelijkheid tot het systeem vanuit alle ziekenhuizen in België en door alle VI's via minimaal één hub te garanderen;
 - de post-hoc analyse van de geregistreerde klinische gegevens door het NAO en de BPS.
54. Dit interactief platform vormt een belangrijk deel van een project dat beoogt een grondige hervorming door te voeren betreffende de toepassing en de terugbetaling van neuromodulatie (ruggenmergstimulatie, dorsal root ganglion stimulatie en DBS) in de behandeling van ernstige chronische pijnsyndromen,. De wijzigingen trachten een fundamentele en op evidentie gebaseerde hervorming mogelijk te maken en waarbij de indicatiestelling, de pre-procedure oppuntstelling en post-procedure opvolging (lange termijn) kernelementen zijn. Tevens worden de fundamentele gelegd voor een structurele

⁴ Het nummer is nog niet toegewezen.

opvolging van de ruggenmergstimulatie en dorsal root ganglion stimulatie voor pijnklachten in België.

55. Het Comité acht de doeleinden als voldoende omschreven en gerechtvaardigd.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

56. Artikel 5, 1, c) van de GDPR stelt dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend moeten zijn en beperkt moeten worden tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

57. Het RIZIV is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking.

58. Teneinde bovenvermelde doelstellingen te realiseren zijn gegevens met betrekking tot het type registratie, de patiënt, de behandelende arts en de huisarts (en endocrinoloog/diabetoloog), medische gegevens uit de overlegmomenten van de MAO en het advies van het NAO, de beslissing over de terugbetaling van de neurostimulator van de adviserende-arts, de pijnverpleegkundigen, administratieve medewerkers van de ziekenhuizen, ziekenfondsen en de RSZ, alsmede de ziekenhuisapotheker noodzakelijk.

59. Teneinde bovenvermelde doelstellingen te kunnen realiseren is een toegang tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data voor rapporten/evaluaties/analyses aan het RIZIV door het NAO en de Belgian Pain Society (BPS) noodzakelijk. Deze extractie zal uitgevoerd worden door het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (als onderaannemer), dat ook instaat voor de eerste analyse van de data die dan bezorgd worden aan de leden van het NAO en het bureau van de BPS.

60. Volgende gegevens worden echter niet in de machtiging opgenomen. Wat betreft de patiënt: het adres en het aansluitingsnummer van de mutualiteit, aangezien dit volatiele gegevens betreft. Wat betreft de betrokken artsen (zowel MPC -artsen als huisartsen en andere artsen met een therapeutische relatie): adres en contactgegevens zoals telefoonnummer en emailadres. Deze informatie is immers raadpleegbaar in de gegevensbank van CoBRHA.

61. Het Comité wijst erop dat de machtiging wat betreft de persoons- en contactgegevens zich enkel uitstrekt tot het gebruik van gegevens die van de patiënt zelf worden verkregen op het toestemmingsformulier en geen machtiging verleent voor de raadpleging van andere authentieke bronnen zoals het Rijksregister.

62. Gelet op artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren, wordt een machtiging verleend voor het gebruik van het rijksregisternummer onder voorbehoud van de beslissing van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat betreft de toegang tot de rijksregistergegevens.

D. TRANSPARANTIE

63. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, moet voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie medelen aan de betrokken persoon.
64. De patiënt wordt op basis van een informatiefiche op de hoogte gesteld van gegevens over de verwerker, de doeleinden van de verwerking, welke informatie zal worden verzameld en wie toegang zal hebben tot deze gegevens. De patiënt wordt gewezen op zijn recht op verwijdering en verbetering van zijn gegevens in de databank. Betrokkene wordt bovendien gevraagd in te stemmen via ondertekening van de fiche.
65. Het Comité acht dat aan vereisten inzake transparantie voldaan werd.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

66. De aanvrager moet 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.
67. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en 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, ...) en documentatie.
68. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Comité mocht diens identiteit ontvangen.
69. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
70. Het Comité wijst erop dat de Federal Authentication System (niveau 400 of hoger) als authenticatiemethode moet worden gehanteerd zowel voor alle zorgactoren (MPC artsen en psychologen, huisartsen en andere artsen met een therapeutische relatie, ziekenhuisapothekers en pijnverpleegkundigen) en administratief personeel, als patiënten. Wat betreft de authenticatiemethode voor de patiënt, kende het Comité bij de oorspronkelijke beraadslaging een termijn van één jaar toe vanaf 19 december 2017 teneinde over te schakelen naar het gebruik van de Federal Authentication Service (niveau 400 of hoger).

- 71.** Het Neuro-Pain-platform communiceert aldus met een aantal online diensten van het eHealth-platform, waaronder het eerder beschreven I.AM-systeem en het geautomatiseerd ophalen van de mutualiteit waarbij een patiënt is aangesloten. De communicatie met de online diensten van eHealth verloopt steeds op versleutelde wijze op basis van webservices met authenticatie en codering via certificaten.

De verzekeraarbaarheid van de patiënt wordt geraadpleegd via MyCareNet. De identificatiecode van de mutualiteit van de patiënt wordt gebruikt om automatisch emailnotificaties te kunnen versturen naar deze mutualiteit wanneer bepaalde acties worden gesteld in het platform. Deze functionaliteit vereist dat de zorgactor die het systeem gebruikt een geldig persoonlijk eHealth-certificaat bezit.

- 72.** Het Comité werd in kennis gesteld van de overeenkomst gesloten tussen het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) en the Belgian Pain Society (BPS) (onderaannemers) enerzijds en de verantwoordelijke voor de verwerking (RIZIV) anderzijds. Bewell Innovations werkt in opdracht van het UZA en de BPS. De onderaannemers komen tussen respectievelijk voor de installatie en het onderhoud van specifieke dataservers en voor de ontwikkeling of aanpassing van het Neuro-Pain online platform.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

- 73.** besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging, onder voorbehoud van publicatie in het Belgisch Staatblad, toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.
- 74.** stelt vast dat aan volgende voorwaarden is voldaan:
- binnen de termijn van één jaar vanaf 19 december 2017 wordt overgeschakeld naar de Federal Authentication Service (niveau 400 of hoger) als authenticatiemethode voor opgenomen patiënten;
 - het Comité hiervan op de hoogte wordt gesteld;
 - de volatiele gegevens van de patiënt niet worden opgeslagen op het platform;
 - de contactgegevens van alle betrokken artsen die te consulteren zijn op CoBRHA eveneens niet worden verzameld op het platform.
- 75.** rekening houdende met artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren,

is het de BPS en het UZA toegestaan het rijksregisternummer te gebruiken onder voorbehoud van de beslissing van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat betreft de toegang tot de rijksregistergegevens.

Deze beraadslaging treedt in werking op 17 juli 2024.

Michel DENEYER
Voorzitter

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