

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

IVC/KSZG/22/562

BERAADSLAGING NR. 22/312 VAN 22 DECEMBER 2022 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE ZIEKENHUIZEN AAN HET RIZIV EN DE SPINE SOCIETY OF BELGIUM VIA HET PLATFORM HEALTHDATA.BE IN HET KADER VAN DE TERUGBETALING VAN CHIRURGISCHE INGREPEN AAN DE WERVELKOLOM

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

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

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

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

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

Gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata en het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 16 december 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 22 december 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Dankzij de verplichte registratie van de gegevens betreffende de patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van wervelkolomchirurgie kan het RIZIV de toepassing van de reglementering opvolgen en indien nodig aanpassen. Dankzij de registratie kan de Spine Society of Belgium (SSB) een analyse en een evaluatie verrichten van de medische technieken.
2. De betrokken personen zijn de patiënten die een chirurgische ingreep aan de wervelkolom nodig hebben, meer bepaald de chirurgische verstrekingen die oorspronkelijk waren opgenomen in artikel 14 b), dit betreft 10.885 gevallen in totaal (uitgaven van 10,226 miljoen in 2017) en in artikel 14 k), dit betreft 37.092 gevallen (uitgaven van 18,843 miljoen). Het gaat om een jaarlijks totaal aantal gevallen van 47.977 op basis van de cijfers van 2017.
3. De patiënten voor wie een ingreep nodig is, zullen door de arts specialist die hun pathologie behandelt (orthopedisch chirurg of neurochirurg) worden geselecteerd, in voorkomend geval na bespreking tijdens een multidisciplinaire raadpleging (MOC) gespecialiseerd in de pathologie van de wervelkolom.
4. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden door de algemene en universitaire ziekenhuizen van België meegedeeld.
5. De betrokken gegevens worden aan de volgende instanties volgens specifieke modaliteiten meegedeeld :

Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

- de deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreft die door henzelf geregistreerd werden;
- de verzekeringsinstellingen via het NIC.

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde niet-geaggregeerde data:

- de medewerkers van de Medische Directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV;
- de Spine Society of Belgium (SSB) die is belast met de evaluatie van de ingezamelde gegevens. De SSB zal toegang krijgen tot de gepseudonimiseerde gegevens via het datawarehouse van Healthdata.

Instanties die toegang zullen krijgen tot geaggregeerde gegevens (rapporten):

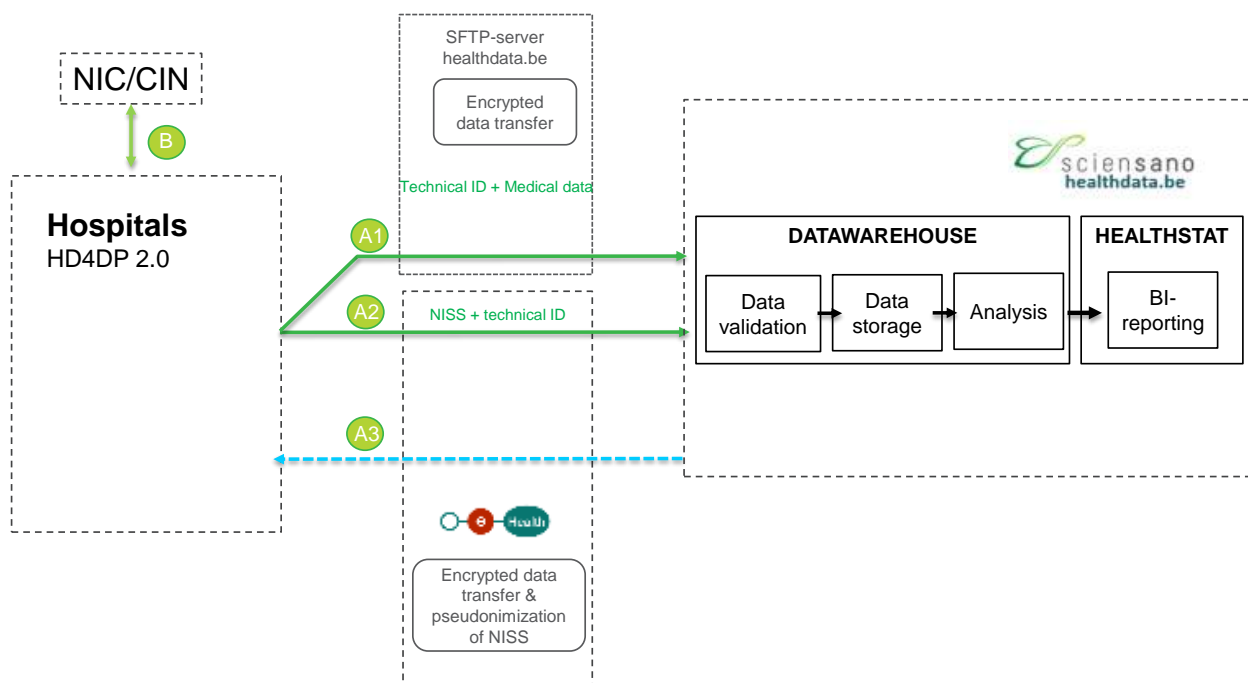
- De medewerkers in de deelnemende ziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd

worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.

- Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. De toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be
- de partners en de federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

6. De gegevens zullen volgens het volgend schema worden meegedeeld:

Gegevensinzameling voor (register): Spine chirurgie



Figuur 1 : Stroom voor de gegevensinzameling via HD4DP 2.0

Proces A:

De gegevens afkomstig van de ziekenhuizen worden via HD4DP 2.0 ingezameld en naar healthdata.be overgemaakt in twee aparte stromen:

- A1-stroom die medische gegevens met een technisch identificatienummer (technical ID) omvat. De gegevens worden via SFTP naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) overgemaakt. Aangezien dit bestand geen gegevens omvat die gepseudonimiseerd moeten worden, wordt het bestand rechtstreeks verstuurd door de gegevensleveranciers naar het DWH HD via SFTP of elke andere transfermethode.
- A2-stroom met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer. De gegevens worden via eHealth (voor de codering van de identificatiegegevens van de

patiënt door codage eHBox) naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) overgemaakt.

De technische ID wordt door de verzender gecijferd terwijl het INSZ door eHealth als TTP wordt gecodeerd. Het platform healthdata.be consolideert de afzonderlijke mededelingen vanaf de ontvangst ervan op basis van het technisch identificatienummer. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt het technisch identificatienummer onmiddellijk en definitief verwijderd uit de healthdata.be-infrastructuur. Het platform healthdata.be zal een logbestand van deze technische processen bijhouden.

De gebruikers van de gegevens krijgen toegang tot het DWH HD volgens het toegekende mandaat zodat de gegevens kunnen worden gevalideerd en gebruikt.

Via de stroom A3 kunnen er verzoeken tot aantekening en verbetering worden gestuurd naar de gegevensleveranciers.

Healthstat.be kan als een beveiligde webapplicatie worden gebruikt om wetenschappelijke rapporten, diagrammen en samengevoegde cijfers uit het register te delen met de buitenwereld.

Proces B:

De HD4DP-toepassing die “ter plaatse” beschikbaar is in de ziekenhuizen maakt een beperkt generiek xml-bericht aan voor de VI (via MyCarenet) met de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwerking van de terugbetaling van de verstrekkingen.

Het xml wordt standaard in een repertorium van de connector MyCarenet van de zorginstelling geplaatst. De connector zamelt deze xml in en maakt die over aan de VI via het NIC.

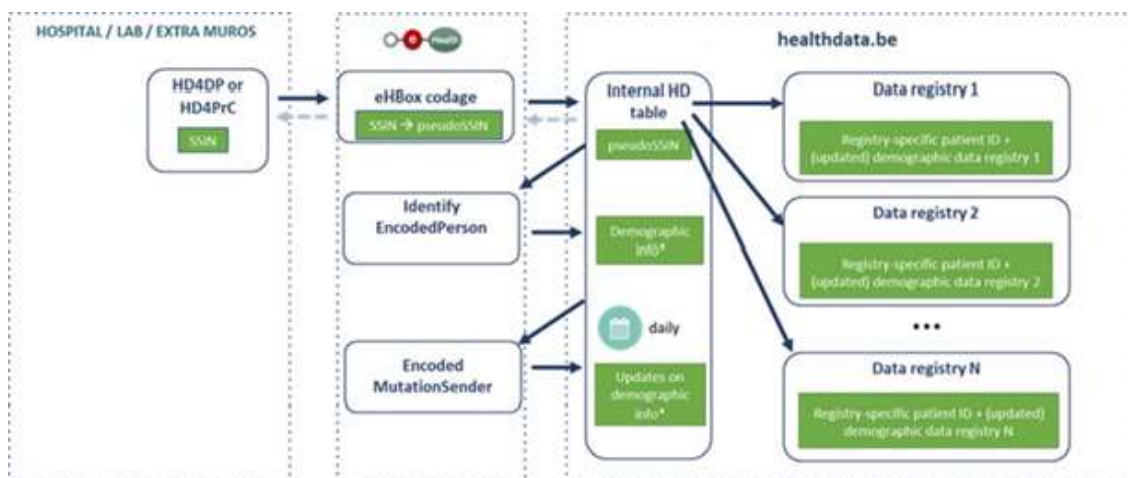
Indien de zorginstelling niet over een functionele connector MyCarenet beschikt, kan de toepassing HD4DP zelf als connector worden gebruikt en het xml versturen naar het NIC. Hiertoe moet de zorginstelling haar certificaat P12 downloaden in de toepassing.

De tweerichtingspijl tussen de zorginstelling en het NIC verwijst naar de webdienst die het uitgaande xml-bericht voorziet van een bevestiging van succesvolle overdracht.

De HD4DP-toepassing ondersteunt het volledige A- en B-proces (formele kwaliteitscontrole van de door te sturen gegevens, aanmaken en verzenden van berichten, georkestreerde foutafhandeling, oproepen van de 2 verschillende technische platformen).

Raadpleging van het Rijksregister:

De manier waarop het register ‘Spine chirurgie’ gebruik zal maken van de gegevens van het rijksregister wordt schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hieronder stap-voor-stap beschreven. Deze methode zal voor goedkeuring worden voorgelegd aan de federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken.



Figuur 2 : Stroom voor de inzameling van demografische gegevens

- Wanneer een registratie in het register ontvangen wordt voor een gepseudonimiseerd rijksregisternummer (INSZ of SSIN), wordt de webservice van eHealth ‘IdentifyEncodedPerson’ bij het rijksregister opgeroepen op basis van het gepseudonimiseerd INSZ. Deze webservice levert de overeenstemmende demografische gegevens uit het rijksregister voor dit gecodeerde INSZ. Voor het register Spine chirurgie gaat het om de datum van overlijden.
- Door de oproep van de webservice ‘IdentifyEncodedPerson’ wordt de webservice ‘ManageInscription’ die nodig is om updates te verkrijgen in een tweede fase eveneens opgeroepen.
- De demografische gegevens die Healthdata van het rijksregister krijgt, worden in een afzonderlijke gegevensbank bewaard en gedeeld op basis van de huidige beraadslaging.

7. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen gedurende 30 jaar vanaf de registratie van de betrokken patiënt worden bewaard in het register dat door Healthdata wordt beheerd.
8. Er zal een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.

II. BEVOEGDHEID

9. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
10. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

11. 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).
12. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op de uitvoering van verplichtingen en de uitoefening van specifieke rechten van de verwerkingsverantwoordelijke of de betrokkene op het gebied van het arbeidsrecht en het sociaizekerheids- en socialebeschermingsrecht, voor zover zulks is toegestaan bij Unierecht of lidstatelijk recht of bij een collectieve overeenkomst op grond van lidstatelijk recht die passende waarborgen voor de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene biedt¹.
13. In artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt bepaald dat de vergoeding van bepaalde geneeskundige verstrekkingen, zoals omschreven in art. 34, eerste lid van diezelfde wet ondergeschikt gemaakt kan worden aan registratie. De registratie kan derhalve verplicht worden teneinde een vergoeding voor de verkregen zorg te bekomen. Artikel 34, eerste lid, 4^obis, van diezelfde wet includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en excludeert tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen.
14. Artikel 2, § 2, van 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. Met toepassing van artikel 9ter van voormelde wet wordt in dat artikel de vergoeding afhankelijk gesteld van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel opgerichte geautomatiseerde register van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid waarvoor het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is.
15. Het koninklijk besluit van 17 juni 2022 tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, betreffende de wervelkolompathologieën. De artikelen 14n en 34 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, meer specifiek die voor orthopedische heekunde (DP) en neurochirurgie (DA), omvatten de vertrekkingen waarvoor een registratie vereist is in het register Spine chirurgie.
16. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

¹ Art. 9, §2, b) van de AVG.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

- 17.** Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
- 18.** Het Comité stelt vast dat de verwerking kadert in 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*. Volgens artikel 2 komt de verzekering enkel tegemoet in de kosten van de hulpmiddelen die opgenomen zijn in de lijst of in voorkomend geval in een nominatieve lijst, voor zover er is voldaan aan de vergoedingsmodaliteiten die deze lijsten bevatten en voor zover deze hulpmiddelen worden afgeleverd door een verstrekker van implantaten. De vergoeding van elk hulpmiddel bedoeld in § 1 is eveneens afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel opgerichte geautomatiseerde register, van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid waarvoor het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is.
- 19.** Het gaat om een latere verwerking van persoonsgegevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, de onderzoeksresultaten, de medische voorgeschiedenis, de behandeling van de patiënt en de complicaties die door de behandelende arts worden ingezameld in het kader van de opvolging van de patiënt.
- 20.** Dankzij de verplichte registratie van de gegevens betreffende de patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van wervelkolomchirurgie kan het RIZIV de toepassing van de reglementering opvolgen en indien nodig aanpassen. Dankzij de registratie kan de Spine Society of Belgium (SSB) een analyse en een evaluatie verrichten van de medische technieken.
- 21.** De registratie laat toe om de therapie op lange termijn te evalueren en na te gaan of de patiënt de beste behandeling krijgt. Het Verzekeringscomité heeft aldus geoordeeld dat het aangewezen zou zijn om de gegevens op lange termijn op te volgen op basis van een gegevensregistratie.
- 22.** Overeenkomstig de toepassingsregel 6° van paragraaf 2 van artikel 14n) is de registratie van de gegevens verplicht om de verschillende verstrekkingen te kunnen bewijzen en aanspraak te maken op de terugbetaling ervan.
- 23.** De geregistreerde gegevens omvatten gegevens over de patiënt, medische gegevens en gegevens over het “materiaal”.

24. De ziekenhuizen die de implantatie uitvoeren, de Spine Society of Belgium en het RIZIV hebben via Healthstat.be toegang tot tabellen en grafieken.
25. De gegevens zullen aan het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) worden meegedeeld zodat de verzekeringsinstellingen de elektronische facturatie kunnen controleren. De gegevens die voor de controle van deze facturatie noodzakelijk zijn, worden aan het NIC overgemaakt dat de aansluiting van de patiënt opzoekt op basis van diens INSZ. Deze gegevens stellen de verzekeringsinstellingen in staat om te controleren dat de gegevens wel degelijk geregistreerd werden, overeenkomstig de toepassingsregel 6° van paragraaf 2 van artikel 14n), en dat hetgeen geregistreerd werd, onder meer de verstrekking en het materiaal, wel degelijk overeenstemt met hetgeen gefactureerd werd.
26. Het Comité herinnert eraan dat enkel de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de facturatie en bepaling van de verzekerbaarheidstoestand van de patiënt aan het NIC kunnen worden overgemaakt.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

27. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
28. De ingezamelde persoonsgegevens zijn afkomstig uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, de onderzoeksresultaten, de medische voorgeschiedenis, de behandeling van de patiënt en de complicaties die door de behandelende arts worden ingezameld in het kader van de opvolging van de patiënt.
29. Het gaat onder meer om de volgende gegevens: het gepseudonimiseerde INSZ, de leeftijd, het geslacht, de postcode van de verblijfplaats, de datum van overlijden, het gepseudonimiseerde RIZIV-nummer van de arts, het RIZIV-nummer van het ziekenhuis, informatie over de pathologie en de opname, de chirurgie en de chirurgische ingreep, de implantaten, de data van de ziekenhuisopnames.
30. De datums zullen in maanden/jaren of in dagintervallen worden meegedeeld.
31. De noodzakelijke persoonsgegevens worden opgedeeld volgens de volgende stromen:
 - gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB) in de analyseomgeving ;
 - gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC ;
 - gegeven gekregen van het rijksregister (via consultRN) en opgeslagen in het datawarehouse ;
32. De lijst van de meegedeelde gegevens en de beschikbaarheid ervan voor de verzekeringsinstellingen of de onderzoekers is bijgevoegd als bijlage. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze lijst.

33. Het Comité stelt vast dat de ziekenhuizen de betrokken gegevens zullen meedelen aan het datawarehouse van Healthdata via HD4DP. Deze gegevens zullen dan ter beschikking gesteld worden van het RIZIV en de Spine Society of Belgium. Healthdata is belast met de uitvoering van de pseudonimiseringsmaatregelen ten aanzien van de gegevens.
34. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt zal worden meegedeeld. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt. Het INSZ zal tweemaal gecodeerd worden. Een eerste keer door het eHealth-platform door toepassing van een codering die niet specifiek is voor het register. Een tweede keer door het platform Healthdata door toepassing van een registerspecifieke codering.
35. Het Comité stelt vast dat de aanvrager toegang wenst tot een gegeven uit het rijksregister, met name de datum van overlijden. Het RIZIV stelt dat het mogelijk moet zijn het overlijden te bepalen na de verwerking in het kader van de evaluatie van de behandeling. Voor de statisticus is enkel het aantal dagen tussen de datum van overlijden en de datum van implantatie beschikbaar.
- Aangezien dit gegeven afkomstig is uit het rijksregister, is de kamer sociale zekerheid en gezondheid niet bevoegd om zich over deze mededeling uit te spreken. Het Comité formuleert aldus een voorbehoud met betrekking tot dit punt.
36. Het eHealth-platform is als “trusted third party” belast met de codering van de identificatienummers van de betrokkenen. Bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, werd het eHealth-platform in het verleden gemachtigd om de link te bewaren tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het gecodeerde identificatienummer dat hem werd toegekend.
37. Het Comité verleent de machtiging aan het eHealth-platform om de gebruikte codeersleutel te bewaren voor het verrichten van een kwaliteitscontrole van de gegevens. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrenge.
38. Opdat de verzekeringsinstellingen de elektronische facturering zouden kunnen controleren, zullen de gegevens die voor deze facturering noodzakelijk zijn door het RIZIV² worden verstuurd naar het NIC dat de aansluiting van de patiënt zal opzoeken op basis van zijn INSZ teneinde de gegevens ter beschikking te stellen van de verzekeringsinstelling (VI) van de patiënt.

² Koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot de informatiegegevens en van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van instellingen die, in het kader van de wetgeving betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, opdrachten van algemeen belang vervullen.

39. Het Comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het RIZIV zal het verslag van deze analyse meedelen aan het IVC. Het Comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009³ onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

3. OPSLAGBEPERKING

40. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
41. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf de registratie van de betrokken patiënt. Deze bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens is noodzakelijk om statistieken op te maken over de volledige populatie die spinale chirurgie heeft ondergaan, die nog in leven is of overleden is. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

4. TRANPARANTIE

42. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
43. Het Comité stelt vast dat het RIZIV de afwijking van artikel 14, § 5, c) van de AVG inroept. Het verkrijgen of meedelen van deze informatie is uitdrukkelijk voorgeschreven bij lidstatelijk recht. Het RIZIV verklaart dat het ziekenhuis de patiënt zal informeren over het feit dat zijn gegevens geregistreerd worden in het register om recht te hebben op terugbetaling.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

44. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).

³ Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

45. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd door het RIZIV.
46. Het Comité stelt vast dat Sciensano en het RIZIV elk een arts hebben aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
47. Het Comité stelt vast dat alle interne en externe medewerkers van Healthdata een vertrouwelijkheidsovereenkomst (NDA) hebben afgesloten met Sciensano. De medewerkers van het RIZIV en van de verzekeringsinstellingen hebben een vertrouwelijkheidsplicht ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie. De artsen en hun medewerkers hebben ook een vertrouwelijkheidsplicht in het kader van het beroepsgeheim.
48. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1^{ste} lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
49. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*, de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
50. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het healthdata.be-platform, Sciensano, de Spine Society of Belgium en het RIZIV sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

onder voorbehoud van de machtiging van de minister van Binnenlandse Zaken betreffende de raadpleging van het rijksregister (datum van overlijden);

dat:

de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits er 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.

Bart VIAENE
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).

1. Set de données demandé, à mentionner par source de données

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB) in de analyseomgeving
- Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC
- Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB) in de analyseomgeving

Patient identificatie

Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en Healthdata.be	Beschikbaarheid in de analyseomgeving van het Healthdata.be-datawarehouse voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB)	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende implantaties/follow-ups te kunnen analyseren.
Geboortedatum	Geboortedatum niet beschikbaar voor RIZIV/SSB. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot de berekende leeftijd.	De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB	Het geslacht is belangrijk want er zijn verschillen in functie van het geslacht van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.

Woonplaats (postcode)	Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
-----------------------	--	---

Zorginstelling

Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
-------------------------------------	---	---

Arts

Erkenningsnummer van de specialist	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
------------------------------------	---	--

Admissie/Pathologie

Belangrijkste pathologie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	Deze gegevens zijn belangrijk om de toestand van de patiënt en de details van de aandoening te kennen waarvoor de verstrekking nodig is.
Additionele pathologie		
Type van primaire degeneratie		
Type van secundaire degeneratie		
Type deformiteit		
Infectie		
Lokalisatie tumor		
Reden voor revisie chirurgie		
Type spondylolisthesis		
Aantal eerdere operaties aan de wervelkolom op andere niveaus		
Aantal eerdere operaties aan de wervelkolom op dezelfde/aangrenzende niveaus		
Duur van symptomen waarvoor behandeling vereist is		
Lengte		

Gewicht		Deze gegevens zijn belangrijk om de toestand van de patiënt en de details van de aandoening te kennen waarvoor de verstrekking nodig is. ASIA is een internationale classificatie om de ernst van de schade in het ruggenmerg te bepalen.
Rookt momenteel?		
ASIA classificatie		

Chirurgie

Datum ingreep	Datum ingreep niet beschikbaar voor RIZIV/SSB. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de ingreep te kennen en om statistieken te kunnen doen over het aantal uitgevoerde ingrepen. De ASA classificatie is belangrijk om te beslissen welke verdoving er nodig is. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Uitgevoerde ingreep	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	
Morbiditeit/ASA		

Implantaten

Implantaat/implantaten gebruikt?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de ingreep te kennen. Deze gegevens zijn ook belangrijk om binnen een patiënt na te gaan of een bepaald implantaat meer revisie nodig heeft.
Type implantaat		
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI		
Gebruikt implantaat zonder notificatiecode: Productnaam, Fabrikant, Verdelers, Beschrijving		

Chirurgische procedures

Fusie materiaal	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de ingreep te kennen.
-----------------	--	---

Hospitalisatie

Postoperatieve chirurgische complicaties voor ontslag	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/SSB.	Deze gegevens zijn belangrijk om de verstrekking en complicaties te evalueren en de toestand van de patiënt te kennen.
Postoperatieve algemene complicaties voor ontslag		
Herinterventie na initiële chirurgie		
Hospitalisatie		
Status van chirurgische complicaties		
Status van de therapeutische doelen bij ontslag		
Ontslagdatum	Ontslagdatum niet beschikbaar voor RIZIV/SSB. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC

In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV en de SSB zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimisaties of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar het NIC moeten doorgestuurd worden. Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd (zie de tweede tabel).

Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor het NIC om de verzekeraar van de patiënt te kunnen opzoeken en de gegevens naar de juiste VI te kunnen sturen. Voor de VI's is het INSZ belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.
Datum ingreep	De datum van de ingreep is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de ingreep te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum van de ingreep is belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's

	zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. De datum van de ingreep is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van ingreep uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
Uitgevoerde ingreep	De uitgevoerde ingreep is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de uitgevoerde ingreep uit de elektronische facturatie te vergelijken met de uitgevoerde ingreep geregistreerd in HD4DP.
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI	De notificatiecodes van de gebruikte implantaten is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de notificatiecodes van de gebruikte implantaten uit de elektronische facturatie te vergelijken met de notificatiecodes geregistreerd in HD4DP.

Afin que les organismes assureurs puissent contrôler la facturation électronique, les données nécessaire au contrôle de cette facturation seront envoyées vers le CIN/NIC, qui cherchera l'affiliation du patient sur base du NISS du patient afin de mettre les données à disposition de l'organisme assureur (OA) du patient. Les données qui seront envoyées sont (les données en rouge sont les données qui sont enregistrées par l'utilisateur dans l'HD4DP) :

NIHDI	Numéro INAMI de l'hôpital
SSIN	NISS du patient
DateForRouting	Date de la chirurgie « Datum ingreep » (données technique pour le CIN pour savoir sur quelle date se baser pour chercher l'affiliation)
RegistrationCode	Code d'enregistrement unique généré automatiquement par l'HD4DP après envoi d'un enregistrement vers le datawarehouse
Registry	Registre concerné, « Spine chirurgie » dans ce cas-ci
Type	Type de registre, « notification » dans ce cas-ci
SubmissionDate	Date de validation dans HD4DP. Donnée non enregistrée par l'hôpital mais donnée technique.
BillingCode	Numéro de prestation « Uitgevoerde ingreep ». Une seule prestation par enregistrement.
DateOfOccurence	Date de la chirurgie « Datum ingreep » (toujours la même pour chaque enregistrement)
IdentificatieCode	Le ou les code(s) de notification des implants utilisés « SADMI implant notificatiecode » Il peut soit y avoir aucuns implants soit plusieurs par enregistrement.

Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse (mits goedkeuring van de Minister van Binnenlandse Zaken)

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse	Justificatie
--	--------------------------------------	--------------

	(analyseomgeving) voor het RIZIV en de Spine Society of Belgium (SSB)	
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV/SSB. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV/SSB hebben enkel toegang tot de berekende overleving.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

Overzicht berekeningen met data:

Hier vindt u welke berekeningen er uitgevoerd moeten worden en de justificatie hiervan. Die berekeningen zijn in een aparte omgeving binnen het datawarehouse, enkel toegankelijk voor Healthdata technici, uitgevoerd.

Geboortedatum:

- leeftijd op moment van implantatie
→ De leeftijd is belangrijk voor demografische statistieken.

Datum ingreep:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum ingreep en overlijdensdatum (van de consultRN)
→ Deze berekening is belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.

Ontslagdatum:

- aantal dagen tussen datum ingreep en ontslagdatum
→ Deze berekening is belangrijk om complicaties te evalueren en de gemiddelde duur van de hospitalisatie te kennen.