

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

IVC/KSZG/19/110

BERAADSLAGING NR. 19/068 VAN 7 MAI 2019 MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIJSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN EEN REGISTER CORONAIRE ANGIOPLASTIEK

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

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*, meer bepaald het artikel 97;

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 beraadslaging nr. 11/053 van 19 juli 2011, laatst gewijzigd op 21 februari 2017, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en de databanken e-Care QERMID@coronaire stents via het eHealth-platform;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata en het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 mei 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het verleden heeft het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 11/053¹ een machtiging verleend voor de inzameling van persoonsgegevens met betrekking tot patiënten die een angioplastiek hebben ondergaan al dan niet met plaatsing van coronaire stents, via de door Smals ontwikkelde toepassing Qermid. In het register van Smals was voorzien dat sommige actoren toegang mochten hebben tot persoonsgegevens, nl. de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen via het NIC, het RIZIV en het College van artsen-directeuren. Daarnaast moesten sommige actoren zoals de gegevensbeheerders van het RIZIV toegang kunnen krijgen tot gecodeerde gegevens.

Het gebruik van de gegevens voor statistische doeleinden wordt geregeld in de beraadslaging 12/037 van 15 mei 2012, laatst gewijzigd op 20 oktober 2015, met betrekking tot het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@coronaire stents, QERMID@endoprothesen, QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en QERMID@pacemakers om statistieken op te stellen en in de beraadslaging nr. 12/043 van 19 juni 2012 met betrekking tot het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@pacemakers en QERMID@coronaire stents ten behoeve van de « Belgian Heart Rhythm Association » en van de « belgian working group on interventional cardiology » voor het opstellen van statistieken².

2. Deze beraadslaging vervangt de voormelde beraadslaging nr. 11/053. Ingevolge de migratie van het register van Smals naar het platform healthdata.be zijn er immers belangrijke wijzigingen doorgevoerd zowel op het niveau van de ontwikkelde architectuur als op het niveau van de betrokken partners. Echter, bij de start van het nieuwe register en dus de manuele registratie via het HD4DP-formulier van Healthdata, zal de system-to-system van Smals blijven bestaan totdat Healthdata technisch klaar is om deze functionaliteit over te nemen. De ziekenhuizen die gebruik maken van system-to-system blijven de aanvragen tot terugbetaling doorsturen via Smals en verbinden zich ertoe de ontbrekende gegevens betreffende FFR en STEMI bij te houden in het medisch dossier in het ziekenhuis en door te sturen wanneer de system-to-system bij Healthdata operationeel is.

¹ Beraadslaging nr. 11/053 van 19 juli 2011, laatst gewijzigd op 21 februari 2017, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en de databanken e-Care QERMID@coronaire stents via het eHealth-platform.

² Het Comité stelt vast het geen aanvraag tot wijziging van die beraadslagingen heeft gekregen.

De volgende wijzigingen vonden plaats:

- De **ziekenhuizen** zijn de enige actoren die gegevens mogen inbrengen via hun HD4PD (Healthdata for data providers) en deze gegevens mogen raadplegen. Een ziekenhuis zal enkel de gegevens die het zelf ingevoerd heeft in HD4DP kunnen raadplegen en zal geen gegevens kunnen raadplegen die door andere ziekenhuizen werden ingevoerd.
- Het **College van artsen-directeurs** is niet meer betrokken bij de terugbetaling van coronaire stents.
- De **verzekeringsinstellingen** en het **Intermutualistisch College** zijn op dit ogenblik niet in deze aanvraag opgenomen omdat het healthdata-systeem deze instanties op technisch vlak nog niet in staat stelt om toegang te hebben tot deze gegevens of deze gegevens te ontvangen. Deze mededeling zal het voorwerp uitmaken van een nieuwe aanvraag aan het Informatieveiligheidscomité.
- De **beheerders van de medische gegevens bij het RIZIV** hebben geen toegang tot HD4DP. Deze instantie heeft toegang tot het datawarehouse van healthdata en tot Healthstat.

Er zullen tevens nieuwe actoren toegang krijgen tot het datawarehouse van healthdata en/of healthstat:

- De medewerkers van de Medische Directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV.
 - De BWGIC (Belgian Working Group on Interventional Cardiology), de wetenschappelijke organisatie van cardiologen gespecialiseerd in cardiologische interventies.
 - BIWAC (Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology), die wenst dat zijn eigen STEMI-register geïntegreerd zou worden in het Healthdata-register.
 - Het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid).
 - .
3. Aan het nieuwe register worden gegevens in verband met FFR³ (diagnostische test) en STEMI (ST-elevatie myocardinfarct) toegevoegd. Voor FFR is er, net als voor PCI⁴, een voorwaarde om te registreren om recht te hebben op terugbetaling, waardoor deze gegevens een beter beeld geven over de indicaties en behandeling met PCI. De STEMI-gegevens worden momenteel geregistreerd in het STEMI-register, beheerd door de BIWAC. STEMI is in veel gevallen een reden voor behandeling met PCI. Daarnaast werden de gegevens in het huidige register door het RIZIV, het BWGIC, het BIWAC en de FOD-volksgezondheid geëvalueerd en gewijzigd/geschrapt/aangevuld waar nodig.
4. De betrokken personen zijn patiënten waarbij interventies op de slagaders rond het hart (kransslagaders) nodig zijn, voor de preventie of behandeling van een hartaanval.

³ Fractional Flow Reserve: onderzoek dat toelaat te meten in hoeverre de kransslagaders vernauwd zijn.

⁴ Percutane coronaire interventie.

In 2017, waren er 26.294 patiënten met een PCI, waarbij in vergoedingsvoorwaarde F-§05 wordt beschreven dat de registratie noodzakelijk is om recht te hebben om terugbetaling. Na registratie wordt een registratiecode gegenereerd die vermeld moet worden in de elektronische facturatie.

Het aantal zal hoger liggen na de transfer aangezien de verplichte registratie van FFR mee wordt opgenomen. In het huidige register bij Smals dient enkel de PCI (coronaire interventie) te worden geregistreerd. Wanneer het register wordt getransfereerd naar Healthdata, worden bijkomende gegevens in verband met FFR (diagnostische test) en STEMI (ST-elevatie myocardinfarct) geregistreerd. In 2017 werden er meer dan 5.500 FFR's uitgevoerd, al dan niet met PCI.

5. Het betreft patiënten voor wie een aanvraag tot terugbetaling voor een FFR (diagnostische test) en/of PCI (coronaire interventie) wordt ingediend, volgens vergoedingsvoorwaarde F-§05. De registratie is verplicht om een terugbetaling te bekomen. Voor alle patiënten waarvoor een PCI werd geregistreerd, moet een follow-up worden ingevuld. Voor een patiënt waar geen aanvraag tot terugbetaling voor een FFR en/of PCI wordt ingediend, kunnen de gegevens betreffende de STEMI (ST-elevatie myocardinfarct) en CABG (coronaire bypass) facultatief ingevuld worden.
6. De gegevens worden meegedeeld door de ziekenhuizen met een erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".
7. De gegevens zullen worden meegedeeld aan de betrokken instanties volgens de hierna vermelde modaliteiten. Wat betreft wetenschappelijke doeleinden, is het de bedoeling een overzicht te bekomen van het gebruik van PCI, FFR en de behandeling van STEMI in België, en eventuele verschillen tussen ziekenhuizen in kaart te brengen. Dit kan helpen in verdere opleiding, bijsturing en optimalisatie van de praktijken die gehanteerd worden in de verschillende instellingen. Wat betreft overheidsinstanties: inrichting van wetgeving om de kwaliteit te garanderen. Een overzicht bekomen van het gebruik van PCI, FFR en de behandeling van STEMI in België, en eventuele verschillen tussen ziekenhuizen in kaart brengen. Voor het RIZIV is dit in het bijzonder om het gebruik van de verschillende types van hulpmiddelen op te volgen, en de impact van het gebruik van FFR op de noodzaak tot PCI te monitoren.
 - *Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:*
De deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreft die door henzelf geregistreerd werden.
 - *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 BWGIC (Belgian Working Group on Interventional Cardiology), de wetenschappelijke organisatie van cardiologen gespecialiseerd in cardiologische interventies.

- BIWAC (Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology), die wenst dat zijn eigen STEMI-register geïntegreerd zou worden in het Healthdata-register.
 - Het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid).
 -
- *Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (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. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
 - De partners en de federale en regionale ministeries van volksgezondheid.
8. De lijst met de meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage⁵. Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen. De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan die in het kader van opvolging van de patiënt door de behandelende arts ingezameld werden.
9. Deze mededeling van persoonsgegevens 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*. Dit koninklijk besluit koppelt de terugbetaling van een geneeskundige verstrekking in het kader van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan de registratie in een geautomatiseerd register. Een vergoeding wordt slechts toegestaan door het RIZIV indien de gegevens omtrent die zorgverstrekkingen door de zorgverstrekker geregistreerd worden in een geautomatiseerd register⁶.

De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, stelt dat de vergoeding van deze 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 de basiswet van 1994 includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en excludeert

⁵ Het Comité herinnert eraan dat deze lijst integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging worden aangebracht zonder zijn akkoord.

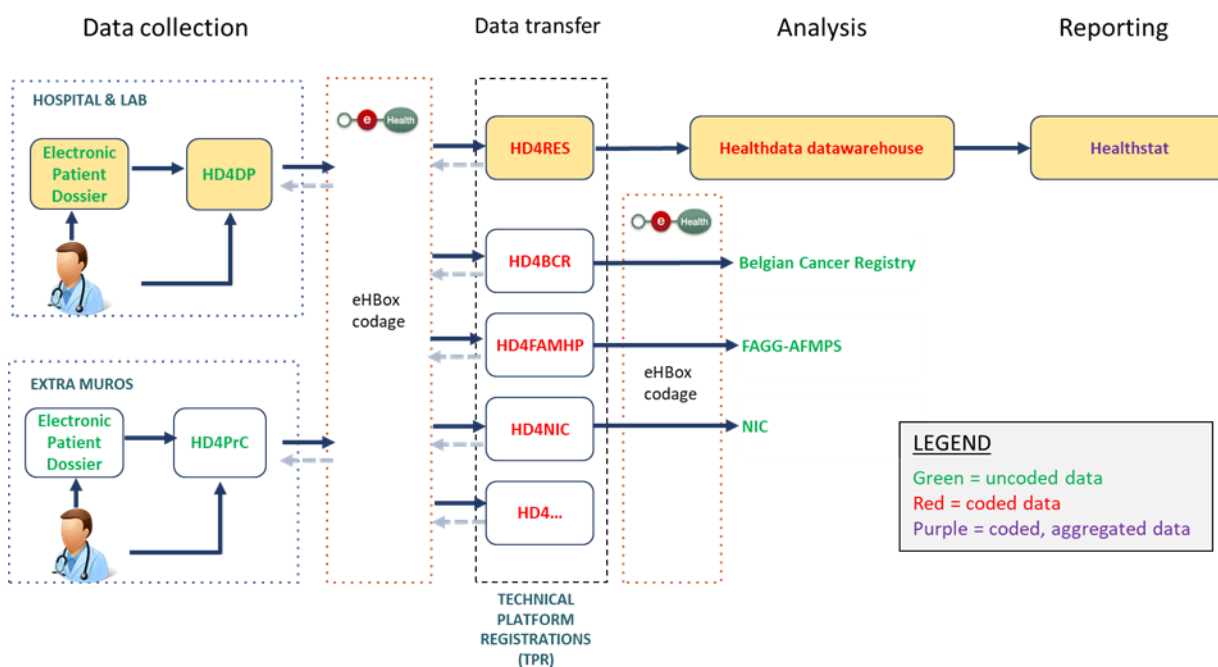
⁶ Artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen.

Er werd een ontwerp ministerieel besluit opgesteld tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst gevoegd als bijlage 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, dat in voege treedt wanneer het register bij Healthdata start. Hierin wordt expliciet vermeld dat de omzetting van het register van de coronaire stents en de coronaire dilataties een wijziging van de vergoedingsvoorwaarde van de Lijst met zich meebrengt wat de validatie door de verantwoordelijke cardiologen betreft. In Healthdata is voorzien dat elke administratieve medewerker die toegang verkregen heeft door de lokale beheerder niet alleen gegevens kan inbrengen maar eveneens kan valideren. Daarnaast worden er ook een aantal gegevens toegevoegd aan het register (FFR en STEMI). Voor FFR is er, net als voor PCI, een registratievoorwaarde om recht te hebben op terugbetaling. Dit ministerieel besluit is een gevolg van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH/CRIDMI) binnen het RIZIV.

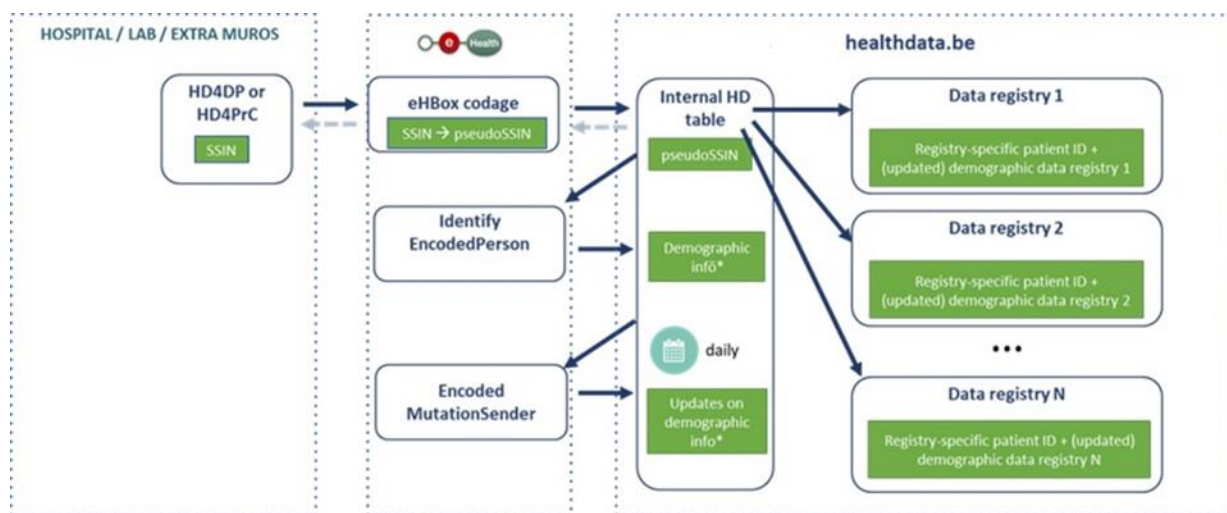
10. Het register maakt gebruik van de architectuur die beschreven is in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, waarbij healthdata.be gemachtigd werd om de volledige basisarchitectuur te gebruiken.

Figuur 1. Algemeen overzicht gegevensstromen Healthdata. Enkel de in het geel gekleurde delen zijn relevant voor dit project.



Stapsgewijze toelichting van bovenstaand proces:

- Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for data providers”) die lokaal geïnstalleerd is bij de dataproviders. De gegevensinzameling voor het register “coronaire angioplastiek” gebeurt uitsluitend via HD4DP, van waaruit de deelnemende ziekenhuizen de gegevens versleuteld via eHBox codage naar HD4RES sturen. Onderweg worden de identificatienummers van de patiënt gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld.
 - Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd bij healthdata.be zijn aangekomen, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontcijferde gegevens controleren met de voor hen ontwikkelde HD4RES-software (“healthdata for researchers”). Indien de onderzoeker twijfelt, kan hij het ziekenhuis om een controle van de informatie vragen. Indien de informatie correct is, kan deze in het datawarehouse opgeslagen worden. De onderzoekers kunnen zelf de ontvangen gegevens niet wijzigen. Ook zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.
 - Data Management en Research via Datawarehouse: op basis van de aangeleverde data voeren de onderzoekers van het register “coronaire angioplastiek” hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van het hen toegewezen register.
 - Via healthstat.be worden wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren van het register “coronaire angioplastiek” gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde webtoepassing.
- 11.** De wijze waarop het register coronaire angioplastiek gebruik zou maken van data uit het Rijksregister wordt schematisch voorgesteld in figuur 2 en hieronder stapsgewijs beschreven.
- Wanneer een registratie voor het register ontvangen wordt voor een gecodeerd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ of SSIN), dan wordt aan de hand van het gecodeerde INSZ, via de eHealth webservice IdentifyEncodedPerson, het rijksregister aangesproken. Deze webservice levert voor dit gecodeerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Voor het register coronaire angioplastiek gaat het over het gegeven datum van overlijden.
 - Het oproepen van de webservice IdentifyEncodedPerson zorgt ook voor het aanroepen van de webservice ManageInscription, die nodig is om in een 2^e fase de updates te verkrijgen.
 - Demografische gegevens die Healthdata van het Rijksregister ontvangt, worden in een aparte database bijgehouden en gedistribueerd op basis van de machtiging van de datacollectie (in dit geval coronaire angioplastiek).
 - Op dagelijkse basis zal healthdata voor alle gekende gecodeerde INSZ binnen het register coronaire angioplastiek de webservice aanspreken. Deze webservice laat toe om updates te ontvangen over het gegeven sterftedatum of van het rijksregisternummer zelf.



Demografische info voor coronaire angiografie: sterftedatum

De hoger omschreven werkwijze zou dus volledig in lijn liggen met beraadslaging nr. 15/009 en te allen tijde waarborgen dat healthdata.be enkel gecodeerde INSZ-nummers blijft ontvangen, en dat de registermedewerkers enkel toegang hebben tot de parameters die proportioneel geacht worden door het Informatieveiligheidscomité.

12. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. 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 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 aanbrengen. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
13. Er zal een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
14. De meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen in gepseudonimiseerde vorm gedurende 30 jaar worden bewaard binnen het platform healthdata.be. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

II. BEVOEGDHEID

15. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, 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 machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.
16. 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

17. Het Comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano⁷.

A. TOELAATBAARHEID

18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (GDPR).
19. 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 recht⁸. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek⁹.

Deze mededeling van persoonsgegevens 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 machtigt het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling "Gezondheid"¹⁰, de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens het beschouwde type hulpmiddel. Het gemaakte onderscheid tussen de verschillende modaliteiten en termijnen voor de bewaring van de gegevens bedoeld in het eerste lid, in functie van de finaliteiten van deze gegevens, wordt eveneens onderworpen aan de machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid.

20. 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.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

⁷ Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

⁸ Artikel 9, §2, h) van de GDPR.

⁹ Artikel 9, §2, j) van de GDPR.

¹⁰ Krachtens artikel 95 van voormelde wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité : "Voor zover in andere wettelijke bepalingen sprake is van een sectoraal comité moeten die bepalingen worden gelezen overeenkomstig de bepalingen van deze wet en overeenkomstig artikel 114 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit."

21. Volgens artikel 5 van de GDPR 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.
22. 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 voorziene geautomatiseerde register, van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.

Het bestaande Qermid@Coronaire stents-register wordt sinds 2012 door cardiologen gebruikt. De te registreren gegevens werden vernieuwd op vraag van de wetenschappelijke verenigingen BWGIC en BIWAC en de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH/CRIDMI).

Het doel van het register is om gegevens te registreren met betrekking tot patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van coronaire dilataties met of zonder stent(s) en/of FFR. Deze gegevens omvatten medische data met betrekking tot de patiënt en materiaalgegevens met betrekking tot de implantaten (indien PCI) ingebracht bij de patiënt. Om een beter totaalbeeld te bekomen van de coronaire interventies, kunnen gegevens in verband met coronaire bypass en STEMI zonder coronaire dilatatie of FFR ook facultatief geregistreerd worden.

Via de applicatie HealthStat.be zullen verschillende gegevens automatisch samengevat worden in tabellen en grafieken en beschikbaar worden gesteld aan elke verplegingsinrichting, de wetenschappelijke verenigingen BWGIC en BIWAC, en het RIZIV. De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH/CRIDMI) kan aan de wetenschappelijke vereniging BWGIC een verslag met verdere uitleg vragen om de resultaten te helpen interpreteren.

23. Het Comité stelt vast dat het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in het verleden bepaalde voormelde actoren heeft gemachtigd om statistieken op te stellen bij beraadslaging nr. 12/037 van 15 mei 2012, laatst gewijzigd op 20 oktober 2015, met betrekking tot het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@coronaire stents, QERMID@endoprothesen, QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en QERMID@pacemakers om statistieken op te stellen en bij beraadslaging nr. 12/043 van 19 juni 2012 met betrekking tot het ophalen

van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@pacemakers en QERMID@coronaire stents ten behoeve van de « Belgian Heart Rhythm Association » en van de « belgian working group on interventional cardiology » voor het opstellen van statistieken.

24. Het Comité stelt vast dat de aanvrager geen aanvraag tot wijziging van de voormelde beraadslagingen nr. 12/037 en nr. 12/043 heeft ingediend. Het Comité kan zich niet uitspreken over de verenigbaarheid van deze oude beraadslagingen met de migratie van het register naar het healthdata.be platform en deze beraadslaging. Het Comité acht het noodzakelijk dat de aanvrager deze beraadslagingen opnieuw onderzoekt en de nodige aanpassingen meedeelt. Het comité formuleert aldus een voorbehoud met betrekking tot dit punt.
25. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
26. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die als bijlage werd bijgevoegd en van de noodzaak van de gevraagde gegevens.
27. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. 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 en een tweede keer door het platform healthdata door toepassing van een registerspecifieke codering.
28. Het Comité stelt vast dat de aanvrager toegang wenst tot bepaalde gegevens uit het rijksregister, met name de leeftijd van de patiënt, het geslacht, de verblijfplaats en de eventuele datum van overlijden.

Aangezien deze gegevens uit het rijksregister afkomstig zijn 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.

29. Het eHealth-platform is, als derde vertrouwenspersoon in de zin van artikel 188, 1°, van de voormelde wet van 30 juli 2018, 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.
30. Het Comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het Comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig

beraadslaging nr. 15/009¹¹ onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

- 31.** Het Comité stelt vast dat het RIZIV verklaart dat het ziekenhuis, op vraag van de Stuurco van Healthdata, de patiënt inlicht dat zijn gegevens worden geregistreerd om recht te hebben op terugbetaling. Aangezien er voor de STEMI en CABG zonder PCI en/of FFR geen vereiste is om te registreren om recht te hebben op terugbetaling en deze registratie dus facultatief is, dient er voor de registratie van de gegevens m.b.t. de STEMI en CABG zonder PCI en/of FFR een informed consent getekend te worden door de patiënt. Het ziekenhuis voorziet in deze geïnformeerde toestemming.

Het Comité herinnert eraan dat de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van artikel 14 van de GDPR moet naleven met betrekking tot de te verstrekken informatie wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen.

- 32.** Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR 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").
- 33.** De onderzoekers moeten de gegevens van een patiënt behouden ook nadat deze overlijdt om de periode van overlijden na een behandeling te kunnen analyseren. Ze doen statistieken over de volledige populatie die een FFR of een PCI heeft gekregen.

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 het overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van die periode zullen de gepseudonimiseerde gegevens worden vernietigd.

- 34.** Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR 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)
- 35.** 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

¹¹ 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

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 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 blijven dus van toepassing.

- 36.** Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
- 37.** Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het healthdata.be-platform, Sciensano 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 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;

onder voorbehoud van de wijziging van beraadslaging nr. 12/037 van 15 mei 2012, laatst gewijzigd op 20 oktober 2015, met betrekking tot het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@coronaire stents, QERMID@endoprothesen, QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en QERMID@pacemakers om statistieken op te stellen en van beraadslaging nr. 12/043 van 19 juni 2012 met betrekking tot het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@pacemakers en QERMID@coronaire stents ten behoeve van de « Belgian Heart Rhythm Association » en van de « belgian working group on interventional cardiology » voor het opstellen van statistieken;

onder voorbehoud van een machtiging van het rijksregister voor de raadpleging van de leeftijd, het geslacht, de verblijfplaats en de eventuele datum van overlijden van de patiënt,

onder voorbehoud van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad en de inwerkingtreding van het ministerieel besluit tot wijziging 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*.

dat:

de mededeling van 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

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. Gevraagde gegevensset, te vermelden per gegevensbron

Gegevens met betrekking tot de patiënt

- *INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van Healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door Healthdata.*
- *Leeftijd¹², geslacht, woonplaats en eventuele datum van overlijden*
- *Arts (uitvoerende bij PCI), tweede operator (enkel bij PCI) en ziekenhuis*

Gegevens met betrekking tot opname en ontslag

- *Opnamegegevens: opnamedatum, cardiogene shock bij opname, BMI, cardiovasculaire voorgeschiedenis, diabetes, bloeddruk/hartslag bij opname, LVEF (linker ventrikel ejectiefractie) en takziekte*
- *De indicatie*
- *De tests*
- *Ontslaggegevens: uitvoeren van één of meerdere PCI's, uitvoeren van een CABG, locatie CABG, datum CABG, toestand/datum/bestemming bij ontslag en eventuele oorzaak overlijden in het ziekenhuis*
- *Registratiecode, per blok van gegevens*

Gegevens met betrekking tot STEMI

- *Tijdstip aankomst in het PCI-centrum*
- *Datum en tijdstip eerste symptomen*
- *Datum en tijdstip eerste diagnose (eerste ECG)*
- *Transfer van een ander hospitaal naar het PCI-ziekenhuis*
- *Infarct locatie*
- *Reperusietherapie, reden en hartstilstand voor de start van de reperusietherapie*
- *Killip klasse*
- *Chronische nierziekte*
- *Arteriële hypertensie*
- *Hyperlipidemie*
- *Actief roker*

Gegevens met betrekking tot FFR

- *Angiografische stenose*
- *Functionele meting*
- *Locatie PCI*
- *Enkel medicamenteuze behandeling*

Gegevens met betrekking tot PCI

- *Gegevens betreffende één of meerdere procedures*
 - > *Datum PCI*
 - > *Tijdstip wire-cross*
 - > *Tijdsperiode door- en diagnose-to-wirecrossing*
 - > *Plaats introducer*
 - > *Hoeveelheid contrastvolume procedure*
 - > *Complicaties procedure met opname intensieve zorgen, dialyse, complicaties plaats van insertie, bloeding en trombose van de aanprikplaats*
 - > *Per segment letsel, materiaal, maximum diameter van het bloedvat, totale lengte, stent thrombose, in-stent reststenose, % stenose voor en na PCI en TIMI flow voor en na PCI*
- *Prestatie PCI*

Gegevens met betrekking tot follow-up

- *Periode*
- *Eventuele datum overlijden en datum follow-up*
- *Uitvoeren van een CABG en datum CABG*
- *Bypass voor een restenose in eerder geplaatste stent*
- *Type van CABG*

¹² De ziekenhuizen bezorgen via S2S of HD4DP de geboortedatum van hun patiënten, opgenomen in hun Elektronisch Patiëntendossier, aan Healthdata dat deze geboortedata omzet naar leeftijden zodat de onderzoekers enkel informatie over de leeftijd van de patiënten krijgen.

INSZ	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van Healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door Healthdata.
Leeftijd	De leeftijd van de patiënt op het moment van implantatie is een belangrijk gegeven in kader van demografische analyse.
Geslacht	Er zijn duidelijke verschillen gedocumenteerd tussen man en vrouw in de wetenschappelijk literatuur; dit gegeven helpt ons de verschillen op te sporen bij een analyse.
Woonplaats	De woonplaats wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.
Datum van overlijden	De vitale status (incl. sterftedatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens en in kader van de evaluatie van de behandeling.
Arts (uitvoerende bij PCI), tweede operator (enkel bij PCI) en ziekenhuis	-RIZIV-nummer arts wordt opgevraagd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Dit nummer zal evenwel enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse. -RIZIV-nummer zorginstelling wordt opgevraagd om analyses per centrum mogelijk te maken.
Gegevens met betrekking tot opname en ontslag	De gegevens betreft de hospitalisatie dienen zowel bij FFR als PCI te worden ingevuld en omvat de medische anamnese van de patiënt. Deze gegevens helpen ons de behandeling te kaderen.
Gegevens met betrekking tot STEMI	Deze parameters worden toegevoegd om de kwaliteit van de behandeling van STEMI te kunnen evalueren.
Gegevens met betrekking tot FFR	Deze parameters worden toegevoegd om de therapeutische keuze na een FFR te kunnen evalueren en zo te verifiëren dat deze diagnostische test een meerwaarde heeft met impact op de keuze van behandeling en terugbetalingen.
Gegevens met betrekking tot PCI	Deze parameters worden toegevoegd om de PCI te kunnen evalueren.
Gegevens met betrekking tot follow-up	Deze parameters worden toegevoegd om de behandeling te kunnen evalueren.