

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

SCSZG/18/186

BERAADSLAGING NR. 13/094 VAN 22 OKTOBER 2013, GEWIJZIGD OP 17 NOVEMBER 2015 EN OP 4 SEPTEMBER 2018, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSgezONDHEID IN HET KADER VAN HET INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE IN DE MULTIDISCIPLINAIRE DIABETISCHE VOETKLINIEKEN (IKED-Voet) VIA TUSSENKOMST VAN HET HEALTHDATA-PLATFORM

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

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 machtiging 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 machtiging nr. 13/094 van 22 oktober 2013, gewijzigd op 17 november 2015;

Gelet op de aanvraag tot wijziging van 1 augustus 2018;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 9 augustus 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 4 september 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De globale behandeling van de patiënt met een ernstige vorm van diabetes wordt geregeld in revalidatieovereenkomsten die worden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RIZIV") en de ziekenhuiscentra met deskundigheid op het vlak van diabetes.

Sinds 2005 bestaat er, dankzij een aanhangsel bij de overeenkomst betreffende de glycemie-zelfcontrole bij diabetespatiënten, een multidisciplinaire aanpak van de podologische complicaties bij diabetes. De Belgische diabetescentra kunnen aldus een revalidatieovereenkomst inzake derdelijns curatieve diabetische voetklinieken ("diabetesovereenkomst") afsluiten. De rechthebbenden zijn diabetespatiënten die gevolgd worden in het kader van de basisovereenkomst en die ernstige voetletsels vertonen.

In artikel 18, § 1, van de diabetesovereenkomst wordt bepaald dat elke inrichting participeert aan een initiatief van gegevensverzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden¹; het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie in de multidisciplinaire Diabetische voetklinieken ("IKED-Voet").

Gelet op zijn ervaring met het project IKED, werd het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid ("WIV-ISP") belast met het wetenschappelijke en praktische beheer van dit initiatief in samenwerking met een wetenschappelijke raad bestaande uit verschillende Belgische universiteiten, de ziekenfondsen, het RIZIV, de patiëntenverenigingen en waarin artsen zetelen met een specifieke ervaring op het vlak van technieken van kwaliteitsbevordering. In dit geval werd er geen specifieke overeenkomst afgesloten tussen het ISP-WIV^{2 3} en de betrokken klinieken. De aanvrager verduidelijkt dat elk ziekenhuis dat deelneemt aan het project IKED-Voet ook deelneemt aan het project IKED waarvoor wel een specifieke overeenkomst werd ondertekend. De voetklinieken worden aldus ook geëvalueerd door het systeem van kwaliteitsbevordering IKED.

2. In opdracht van het RIZIV wordt met het project IKED-Voet de kwaliteit van de zorgverlening in het domein van de voetproblemen bij diabetici bestudeerd. Het project heeft twee doelstellingen. Het project IKED-Voet heeft vooreerst als doel het realiseren van een audit van de kwaliteit van de zorgverlening aan diabetespatiënten en het bevorderen van een kwaliteitsverbetering bij de medische hulpverleners. Om deze doelstelling te realiseren is het noodzakelijk om de performantie van de centra op anonieme wijze te vergelijken ("benchmarking"). Op basis van deze vergelijking kunnen de centra hun sterkte en zwakte punten ten opzichte van het gemiddelde achterhalen. Het WIV-ISP stelt vervolgens een *feedback*-verslag op voor de centra met daarin deze analyse en eventuele aanbevelingen voor het verbeteren van de zwakke punten of het uitwisselen van

¹ Dit initiatief werd goedgekeurd door de Akkoordraad van het RIZIV.

² Op 1 april 2018 werden het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano.

³ 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.

goede praktijken. Dankzij dit project kunnen de centra zichzelf evalueren, hun respectieve prestaties vergelijken en de zorgverlening aan diabetespatiënten verbeteren dankzij de uitwerking van kwaliteitscirkels.

Het project IKED-Voet heeft vervolgens tot doel om op basis van de ingezamelde gegevens de evolutie en de impact van de gezondheidszorg inzake diabetes te analyseren en diabetes vanuit epidemiologisch oogpunt te bestuderen.

3. Er bestaan op dit ogenblik twee andere gelijkaardige projecten: het IKE-KAD-project dat betrekking heeft op diabetes bij kinderen en adolescenten en het IKED-project dat betrekking heeft op diabetes bij volwassenen. Deze twee projecten maken ook het voorwerp uit van een beraadslaging van het Sectoraal Comité.

1° De diabetische voetklinieken

4. Het betreft de diabetische voetklinieken (diabetesteam verbonden aan een ziekenhuis) die de revalidatieovereenkomst inzake derdelijns curatieve diabetische voetklinieken⁴ hebben ondertekend. Het multidisciplinaire basisteam (artsen gespecialiseerd in endocrino-diabetologie, verpleegkundigen, diëtisten, ...) wordt hier versterkt door een chirurg, een podoloog en een orthopedische schoenmaker. Voor elke patiënt beschikken de klinieken over een dossier met o.m. de volgende informatie: contacten met de patiënt (datum, betrokken teamleden), zorgverstrekkingen en evolutie van de patiënt naar aanleiding van de tussenkomsten van het diabetesteam, eventueel ondersteund door foto's en/of radiografieën van de voet en eventuele resultaten van specifieke onderzoeken.

2° Gevraagde persoonsgegevens⁵

5. De persoonsgegevens die in de IKED-Voet-gegevensbank worden opgeslagen, zijn zowel afkomstig van het Rijksregister als van het medisch dossier van de patiënt. Ze worden om de 18 maanden ingezameld. Dergelijk proces duurt ongeveer 4 maanden.

De geregistreerde persoonsgegevens zullen betrekking hebben op een steekproef van 52 patiënten per kliniek.

a) De gegevens die in het Rijksregister worden opgenomen en bewaard

6. Voor elke betrokkene wordt de volgende informatie gevraagd:
 - het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gecodeerd, de code wordt vervolgens overgemaakt aan het WIV-ISP (zie verder);
 - bepaalde demografische gegevens, namelijk de geboortedatum, het geslacht, het arrondissement en het jaar van overlijden.

⁴ De volledige lijst van de diabetische voetklinieken is beschikbaar op de website van het RIZIV.

⁵ Een bijgewerkte lijst met de betrokken gegevens en de motivering van de noodzaak ervan gaan als bijlage. Deze lijst maakt er deel van uit en mag niet zonder het akkoord van het Sectoraal comité worden gewijzigd.

b) De gegevens afkomstig van het patiëntendossier

7. Zoals hierboven vermeld, zullen de betrokken persoonsgegevens betrekking hebben op de kenmerken, de behandelingen en de complicaties voor een steekproef van 52 personen.

8. Voor elke betrokken patiënt worden de volgende gegevens opgevraagd:

- Identificatiecode voor patiënten: de identificatie van de patiënt verloopt aan de hand van het INSZ. De codering verloopt conform de procedure zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

- Algemene patiëntenkarakteristieken (bij inclusie):

Sociodemografische gegevens: geslacht, geboortemaand en -jaar, sterftedatum, woonplaats (Rijksregister)

Diagnose en behandeling: diabetestype, diagnosedatum

- Gegevens bij inclusie:

Datum van eerste consultatie; RIZIV-nummer van de behandelende arts(en), nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt; door welke instantie werd de patiënt voor het index-voetprobleem doorverwezen? Rookstatus; voorgeschiedenis: nierinsufficiëntie, niertransplantatie of hemodialyse en peritoneale dialyse, behandeling voor diabetische retinopathie, percutaneous coronary intervention, coronaire bypass operatie, myocardinfarct, transiënte ischemische aanval, cerebrovasculair accident, diabetische voetwonde, revascularisatie van de onderste ledematen, mineure of majeure amputatie aan de onderste ledematen, kan de patiënt zonder hulp rechtstaan. Heeft de patiënt ooit een Charcot-voet gehad?

Index-voetprobleem: welk probleem? Hoeveel weken aanwezig voor de eerste consultatie? Beschrijving voetwonde: Wagner-graad, perfusie, oppervlakte, diepte, infectie, gevoeligheid, locatie, zijn er meerdere wonden ter hoogte van dezelfde voet, zijn er ook één of meerdere wonden aan de andere voet?

Beschrijving van de actieve charcot: welke voet, was er sprake van deformatie van de voet bij de eerste consultatie? Welke gewrichten zijn getroffen door het Charcot-proces?

- Gegevens met betrekking tot de behandeling en opvolging:

Behandeling van de voetwonde door podoloog: informatie mbt betrokkenheid van de podoloog, informatie mbt de immobilisatie voor drukontlasting ter hoogte van de wonde, informatie mbt vasculaire onderzoeken, informatie mbt revascularisatie van de onderste ledematen, informatie met betrekking tot de scherp debridement;

Behandeling van de active charcot: immobilisatie door total contact cast of met andere middelen

- Gegevens met betrekking tot verloop en uitkomst

Datum van laatste consultatie, informatie over de wonde, informatie over de active charcot, informatie over speciale voorzieningen voor schoeisel

3° Voorgestelde methode

9. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 en de Roadmap 2.0, heeft het WIV-ISP een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling mogelijk te maken van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, meer bepaald healthdata.be en healthstat.be. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015. In het kader van het Belgisch initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes zullen de persoonsgegevens worden ingezameld, gecodeerd, bewaard en ter beschikking gesteld overeenkomstig voormelde modaliteiten die gelden voor healthdata.be en healthstat.be.
10. Een small cells risk analyse zal worden uitgevoerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in de beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010, gewijzigd op 16 juni 2015, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische Mucoviscidoseregister (randnummer 14). Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de partij die voor de small cells risk analyse instaat, ontvangen.

4° Bestemmingen van de betrokken persoonsgegevens

11. De wetenschappelijke medewerkers van het WIV-ISP (de projectverantwoordelijke, zijn vervanger en de gegevensbeheerder) hebben toegang tot de gegevens die in de gegevensbank zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van de Directeur van de operationele directie Volksgezondheid en Toezicht en van het afdelingshoofd "Gezondheidszorgonderzoek". Zoals reeds vermeld, hebben zij enkel toegang tot het gecodeerde INSZ van de betrokken personen.
12. De medewerkers van de betrokken centra hebben toegang tot alle gegevens betreffende hun eigen patiënten. Ze krijgen tevens een *feedback* met een evaluatie van indicatoren in de vorm van grafieken en betreffende de kwaliteit van de zorgverlening in het diabetescentrum in vergelijking met de andere centra. Deze *feedback* bevat dus enkel samengevoegde gegevens die op alle gegevens betrekking hebben. De identificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.
13. Aan het RIZIV wordt bovendien een globaal verslag meegedeeld over het IPQED-project en over de resultaten ervan. Dit verslag bevat alle gegevens in samengevoegde vorm, waardoor het niet mogelijk is om de personen of de klinieken te identificeren. Op basis van dergelijk verslag kan de algemene werking van de gezondheidszorg en in het bijzonder de diabetesovereenkomst worden geëvalueerd en kunnen er verbeteringen worden aangebracht. Rapporten op basis van geaggregeerde data kunnen ter beschikking gesteld worden van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

II. BEVOEGDHEID

14. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁶ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
15. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister, die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*⁷ onder de bevoegdheden van het Sectoraal Comité van het Rijksregister vallen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)⁸.
17. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁹ en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek¹⁰.

In casu beoogt het project IKED-Voet twee doelstellingen: enerzijds de kenmerken, de behandelingen en de complicaties bij de patiënten die in de Belgische diabetescentra voor voetcomplicaties worden behandeld beter begrijpen (epidemiologisch luik) en anderzijds de kwaliteit van de zorgverlening in deze centra verbeteren.

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

⁶ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S. 22 december 2006, p. 73782.

⁷ Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, B.S., 21 april 1984, p. 05247.

⁸ Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

⁹ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

¹⁰ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

B. FINALITEIT

19. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het WIV-ISP is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Het WIV-ISP heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV-ISP speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van het WIV hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (bv. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (bv. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen), leefmilieu en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen);

In dit geval kadert het IKED-Voet-project in de opdracht "surveillance van niet-overdraagbare ziekten" van het WIV-ISP.

20. Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, namelijk de verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening in diabetische voetklinieken enerzijds en de epidemiologische studie van voetproblemen die verband houden met diabetes anderzijds, beantwoordt de verwerking van de voormelde gecodeerde gegevens door het WIV-ISP aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

21. In artikel 4, § 1, 3° van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

De identificatie van de betrokkene verloopt aan de hand van het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid, zoals voorzien in de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

Het RIZIV-nummer van de zorgverlener en het nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt, zijn nodig om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken, alsook om steeds een verantwoordelijke te hebben

voor elke registratie, die instaat voor de inhoudelijke juistheid van de geregistreerde gegevens en eventuele vragen tot correctie vanuit de onderzoeker kan beantwoorden. De gepersonaliseerde feedback-rapporten aan de betrokken zorgverleners zullen beschikbaar zijn via healthstat.be, waarbij de gegevens van de arts die inlogt kunnen worden vergeleken met een zinvolle benchmark (data uit hetzelfde departement, ziekenhuis(campus), gewest, ...).

De aanvrager argumenteert dat de geboortemaand en -jaar noodzakelijk zijn om tezamen met de sterftedatum een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten opgevolgd wordt. Op het moment van de mededeling van de informatie zal de analyse worden uitgevoerd om te bepalen welk niveau (maand, jaar) proportioneel is, rekening houdend met het doel van de analyse en de bestemmingen. Dit maakt eventueel later gebruik mogelijk, indien hiervoor de nodige machtiging wordt 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.

22. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. In casu wordt voorzien dat de gecodeerde persoonsgegevens zullen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokkene. Gelet op de finaliteit van het register kan het Sectoraal comité akkoord gaan met deze bewaartermijn.
23. Artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 bepaalt verder dat de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest.

D. TRANSPARANTIE

24. Overeenkomstig artikel 14 van het voormelde koninklijk besluit moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken persoon de volgende gegevens meedelen:
 - de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;

- de herkomst van de gegevens;
- een precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
- de personen of categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn;
- het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan;
- het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.

25. De aanvrager verduidelijkt dat de betrokkenen mondeling zullen worden ingelicht door hun arts over de doelstellingen van de gegevensverwerking, de aard van de ingezamelde gegevens en de maatregelen die getroffen werden voor de bescherming van hun privacy. Er werd ook een affiche ontworpen.

Het Sectoraal Comité is echter van oordeel dat het wenselijk is dat de mondelinge informatieverstrekking ondersteund wordt door een schriftelijk document in de vorm van een toelichtingsbrief of een brochure.

Naast de hierboven opgesomde elementen, meent het Sectoraal Comité dat in het informatiedocument:

- moet worden vermeld dat voor de uitoefening van het recht op inzage en verbetering van de gegevens de betrokken patiënt contact kan opnemen met zijn arts, aangezien de opgenomen gegevens afkomstig zijn van zijn medisch dossier. Die arts kan immers de gegevens van de betrokkene raadplegen en ze aanpassen;
- moet worden uitgelegd wat de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer is en welke opdrachten toevertrouwd zijn aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Een verwijzing naar deze beraadslaging waarbij onder bepaalde voorwaarden een machtiging verleend wordt voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens is eveneens noodzakelijk. Er dient ook te worden verwezen naar de beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister;
- erop moet worden gewezen dat elk nieuw gebruik of elke nieuwe mededeling van gegevens uit de gegevensbank opnieuw aan het bevoegde Sectoraal Comité ter goedkeuring voorgelegd moet worden;
- moet worden verduidelijkt dat de gegevensbank enkel gecodeerde gegevens bevat. De naam en de voornaam van de behandelde patiënt worden dus niet geregistreerd.

E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

26. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het WIV-ISP zal hier dus voor moeten zorgen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

27. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹¹, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹².

28. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie¹³.

29. Wat de inzameling, codering, bewaring en terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens betreft, wordt gebruik gemaakt van de standaardinfrastructuur van het Healthdata-platform die werd goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

¹¹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis”, beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatrisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

¹² Art. 7, § 4 van de privacywet.

¹³ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

30. Het WIV bevestigt verder dat de wetenschappelijke medewerkers contractueel gehouden zijn tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en gebonden zijn aan de deontologische en ethische behandeling van de gegevens. Het beleid van het WIV betreffende de behandeling van persoonsgegevens bevat bovendien een specifiek veiligheidsbeleid. Daarnaast verbindt het WIV er zich toe om alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.

Het Sectoraal Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst¹⁴.

Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

31. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1^o van de privacywet, een geldboete tot gevolg hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens¹⁵.

¹⁴ Art. 16, § 2, 4^o van de privacywet.

¹⁵ Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen verleent,

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

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot de gegevens van het Rijksregister betreft,

overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, de machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes in de multidisciplinaire diabetische voetklinieken met tussenkomst van het Healthdata-platform.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 te 1000 Brussel.

Bijlage

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van de beraadslaging SCSZG/17/185 van met uitzondering van de onderdelen in het groen gemarkeerd .	
9a. Identificatiecode voor patiënten	
Beschrijving	<p>De identificatiecode voor patiënten volgt de standaardaanpak zoals beschreven in de machtigingsaanvraag voor de generieke architectuur van healthdata.be.</p> <p>Volgende identificatiecodes worden volgens volgende rangschikking gehanteerd:</p> <ol style="list-style-type: none"> INSZ (rijksregister- of bisnummer): prioritaire identificatiecode Combinatie van geboortedatum (yyyy.mm.dd), initialen (xx, yy) en geslacht (s) (yyyy.mm.dd.xx.yy.s: enkel indien geen INSZ) <p>Deze identificatiecodes worden tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codage door healthdata.</p>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) Interoperabiliteit verzekeren, bvb met het rijksregister Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem Toekomstige pooling van data op Europees niveau
9b. Algemene patiëntkarakteristieken (bij inclusie)	
Beschrijving	<p><u>Sociodemografische gegevens</u>: geslacht, geboortedatum*, sterftedatum, woonplaats,</p> <p><u>Diagnose & behandeling</u>: diabetestype, diagnosedatum</p>
Reden	<p>Geboortedatum: de geboortedatum is nodig om tezamen met de sterftedatum een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten geïdentificeerd en opgevolgd zal worden. Zulke cohortenstudies gebeuren op expliciete vraag van het Riziv (artikel 2 in "Eerste wijzigingsclausule bij de revalidatieovereenkomst inzake derdelijns curatieve diabetische voetklinieken").</p> <p>Op het moment van de mededeling van de informatie zal de analyse worden uitgevoerd om te bepalen welk niveau (dag, maand, jaar) proportioneel is, rekening houdend met het doel van de analyse en het doelpubliek. Dit maakt eventueel later gebruik mogelijk, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.</p>

9c. Gegevens bij inclusie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Datum van eerste consultatie, behandelende arts(en)*, ziekenhuis(campus) waarin de patiënt behandeld wordt* • <u>Doorverwijzingspatroon</u>: Door welke instantie werd de patiënt voor het index-voetprobleem doorverwezen? • <u>Rookgewoonten</u>: rookstatus • <u>Voorgeschiedenis</u>: <ul style="list-style-type: none"> ○ heeft de patiënt nierinsufficiëntie? ○ heeft de patiënt een niertransplantatie gehad of ondergaat hij hemodialyse of peritoneale dialyse? ○ Kreeg de patiënt ooit een behandeling (laserfotocoagulatie) voor diabetische retinopathie? ○ Kreeg de patiënt ooit een percutaneous coronary intervention (PCI)? ○ Kreeg de patiënt ooit een coronaire bypass operatie? ○ Heeft de patiënt ooit een myocardinfarct gehad? ○ Heeft de patiënt ooit een transiënte ischemische aanval gehad? ○ Heeft de patiënt ooit een cerebrovasculair accident gehad? ○ Heeft de patiënt ooit een diabetische voetwonde gehad? ○ Kreeg de patiënt ooit een revascularisatie van de onderste ledematen? ○ Heeft de patiënt ooit een mineure amputatie aan de onderste ledematen gehad? ○ Heeft de patiënt ooit een majeure amputatie aan de onderste ledematen gehad? ○ Kan de patiënt zonder hulp rechtstaan?* ○ Heeft de patiënt ooit een charcotvoet gehad? • <u>Index-voetprobleem</u>: Om welk probleem gaat het?, Hoeveel weken was het index-voetprobleem reeds aanwezig vóór de eerste consultatie? • <u>Beschrijving van de voetwonde</u>: Wagner-grad, perfusie, oppervlakte, diepte, infectie, gevoeligheid, locatie, zijn er meerdere wonden thv dezelfde voet, Zijn er ook één of meerdere wonden aan de andere voet. • <u>Beschrijving van de actieve charcot</u>: welke voet, Was er sprake van deformatie van de voet bij de eerste consultatie? Welke gewrichten zijn getroffen door het charcotproces?
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Voorgeschiedenis charcotvoet: deze extra vraag zal het mogelijk maken de prevalentie van deze aandoening te schatten. • Gewrichten charcot: de prognose en behandeling is afhankelijk van het getroffen gewricht. Dit is dus belangrijke informatie om de gegevens juist te kunnen interpreteren.
9b. Gegevens met betrekking tot de behandeling en opvolging	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Behandeling van de voetwonde PODOLOOG <ul style="list-style-type: none"> ○ Was de podoloog betrokken bij een in het dossier bewezen specifieke diagnostische handeling zoals een biomechanisch onderzoek (= ganganalyse), klinisch onderzoek m.b.t. mobiliteit en spierkracht? ○ Was de podoloog betrokken bij drukontlasting rond de wonde (bv. vilt) als therapeutische/preventieve handeling(en)?

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Was de podoloog betrokken bij orthoplastie als therapeutische/preventieve handeling(en)? <p>IMMOBILISATIE VOOR DRUKONTLASTING T.H.V. DE WONDE</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Immobilisatie door total contact cast (TCC) ○ Immobilisatie van voet en onderbeen door een ander middel (dus geen TCC), bv. Diabetic Walker (EXCLUSIEF krukken, bedrust, rolstoel) ○ Immobilisatie van het onderbeen door een niet-verwijderbaar middel. ○ Immobilisatie van de voet door een gipsverband (bv. scotch-cast boot) ○ Immobilisatie van de voet door een schoen (bv. Barouk-schoen) ○ Immobilisatie rond de wonde (bv. vilt, silicone-orthese, ...) <p>VASCULAIRE ONDERZOEKEN</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ABI ○ Teendrukmeting ○ TcpO2 ○ Arteriële duplex/echo-doppler ○ Arterieel doppleronderzoek ○ Angiografie <p>REVASCULARISATIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Revascularisatie door endovasculaire behandeling (ballondilatatie/stent, cryo, laser, ...) ○ Revascularisatie door open chirurgische ingreep ○ ORTHOPEDISCHE CHIRURGIE ○ Correctie overdruk ter genezing van de wonde (bv. achillespeesverlenging, resectie MT-kop) ○ Chirurgisch debridement (= in de operatiezaal) ○ Mineure amputatie ○ Majeure amputatie <p>SCHERP DEBRIDEMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Werd scherp debridement uitgevoerd? ○ Zo ja, door wie? Verpleger, podoloog en/of arts? <ul style="list-style-type: none"> ● Behandeling van de actieve charcot <ul style="list-style-type: none"> ○ Immobilisatie van het been tot aan de knie door total contact cast (TCC) ○ Immobilisatie van het been tot aan de knie met andere middelen (bv. diabetic walker, maar EXCLUSIEF krukken, bedrust, rolstoel)
Reden	<ul style="list-style-type: none"> ● Immobilisatie niet-verwijderbaar middel: studies hebben aangetoond dat de doeltreffendheid van drukontlasting in grote mate afhangt van het feit of het middel verwijderbaar is of niet. Zolang we dit niet weten kunnen we eigenlijk geen oordeel vellen over de kwaliteit van zorg. ● Arterieel doppleronderzoek: dit is een frequent uitgevoerd onderzoek. Als dit niet gemeten zou worden, dan zou de uitvoering van vasculaire onderzoeken onderschat worden. ● Scherp debridement: ambulante debridement van wonden is de basis van goede wondzorg. Tot nu toe werd verondersteld dat dit steeds uitgevoerd wordt. Recent willen de experts toch een beter inzicht hierin krijgen, vooral over wie deze behandeling uitvoert.

9c. Gegevens met betrekking tot verloop en uitkomst	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Datum van laatste consultatie: Datum van de LAATSTE consultatie in uw voetkliniek voor het INDEX-voetprobleem • Wonde <ul style="list-style-type: none"> ○ Is de wonde/het gangreen/de amputatie genezen? ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe ipsilaterale wonde op ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe contralaterale wonde op ○ Op het einde van de opvolging had de patiënt geen actieve wonden meer ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe Charcot op aan dezelfde voet ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe Charcot op aan de andere voet • Actieve charcot <ul style="list-style-type: none"> ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe contralaterale wonde op ○ Tijdens de opvolging ontstond een wonde OP een Charcotdrukpunt ○ Tijdens de opvolging ontstond een ipsilaterale wonde BUITEN een Charcotdrukpunt ○ Tijdens de opvolging trad progressieve deformatie op ○ Tijdens de opvolging gebeurde specifieke Charcotchirurgie ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe actieve Charcot op ○ Tijdens de opvolging is de Charcot afgekoeld ○ Tijdens de opvolging is de Charcot gereactiveerd • Speciale voorzieningen schoeisel <ul style="list-style-type: none"> ○ Werd er aan het einde van de behandeling speciaal schoeisel voorgeschreven/aangeraden? ○ Werd er aan het einde van de behandeling speciaal schoeisel voor binnenshuis voorgeschreven/aangeraden?*
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Geen actieve wonden meer:</u> dit is de voornaamste uitkomst voor de patiënt. Tot nu toe scoorde een centrum goed als een hoge proportie van de indexwonden geheeld was op het einde van de opvolging. Patiënten presenteren zich echter vaak met meer dan 1 actieve wonde. Het is dus belangrijk om ook te weten wat er met de andere wonden gebeurde. • <u>Charcot gereactiveerd:</u> de gegevens tot nu toe suggereren dat charcot snel geneest in België. Met deze nieuwe vraag willen de onderzoekers weten of de genezing ook duurzaam is.