

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

IVC/KSZG/23/176

**BERAADSLAGING NR. 23/092 VAN 4 APRIL 2023 MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN DE TERUGBETALING VAN MATERIAAL VOOR VENTRIKELONDERSTEUNING**

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 en diverse bepalingen*;

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 29 maart 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 4 april 2023, na beraadslaging, als volgt:

## **I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De voorwaarden voor de terugbetaling van materiaal voor ventrikelondersteuning houden een verplichte registratie in van bepaalde persoonsgegevens van patiënten. Deze registratie vindt plaats door middel van de infrastructuur die door het Healthdata.be-platform is ontwikkeld. Deze registratie is eveneens noodzakelijk opdat de wetenschappelijke vereniging Belgian Association for Cardio Thoracic Surgery (BACTS) een wetenschappelijke evaluatie van deze medische hulpmiddelen kan maken.
2. De betrokken personen zijn de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding na een procedure waarbij materiaal voor ventrikelondersteuning werd geïmplant. Het gaat daarbij over een implantatie ten gevolge van de medische indicaties bridge-to-transplant, bridge-to-decision en destination therapy. Zij worden geselecteerd door cardiochirurgen verbonden aan ziekenhuizen die beschikken over een erkenning voor het zorgprogramma “cardiale pathologie T (hart en long transplantatie)”.
3. Het aantal implantaties voor de indicatie "bridge-to-transplantatie" en "bridge-to-decision" wordt geschat op 75 per jaar. Het aantal verstrekkingen dat geattesteerd kan worden voor de indicatie destination therapy is beperkt tot 15 per jaar.
4. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden meegedeeld door de ziekenhuizen met een door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie T (hart en long transplantatie)”.
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 Nationaal Intermutualistisch College (NIC) om de financiële tegemoetkoming voor de specifieke medische prestaties te kunnen verwerken.

*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 Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) belast met de evaluatie van de ingezamelde gegevens door middel van een verslag en toelichting aan de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. Zij

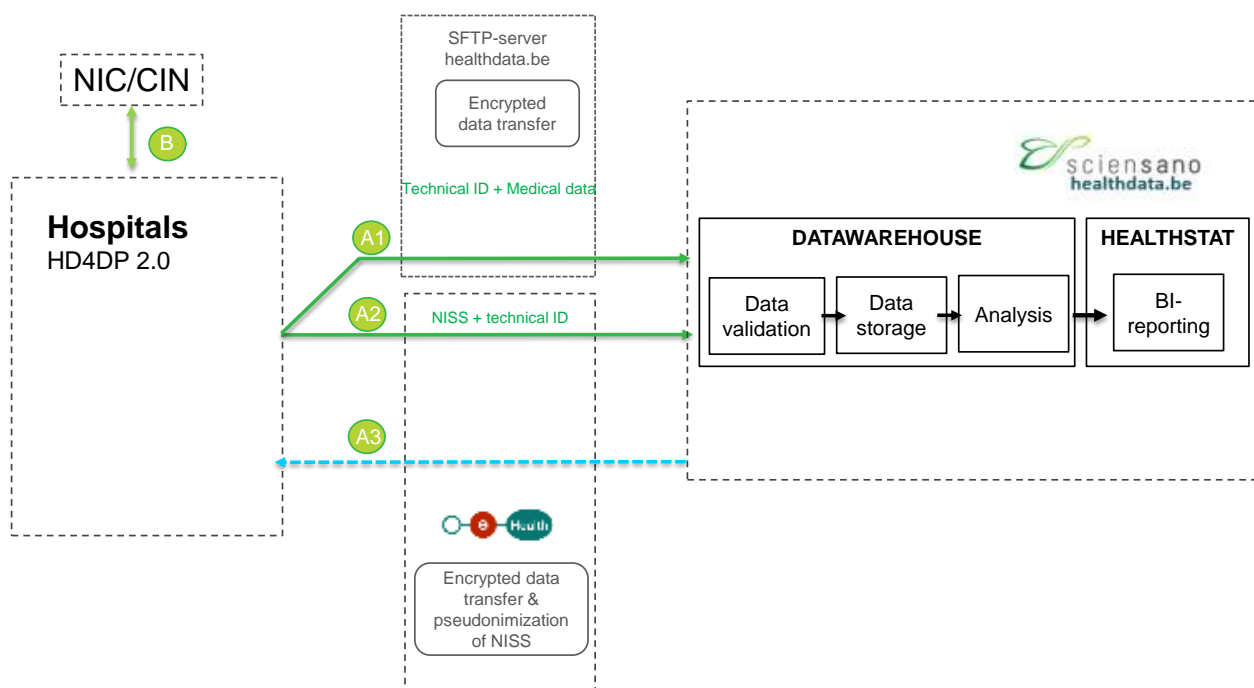
zullen toegang krijgen tot de gepseudonimiseerde gegevens via het datawarehouse van Healthdata.

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 authentifieren.
  - 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 worden meegedeeld via 3 stromen:
- 1) gegevens gestuurd van HD4DP naar de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de wetenschappelijke vereniging (Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery in de analyseomgeving) ;
  - 2) gegevens gestuurd van HD4DP naar de Verzekeringsinstellingen (=VI's) via het NIC;
  - 3) gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in de datawarehouse.

Deze stromen verlopen parallel volgens het volgend schema:

Gegevensinzameling voor (register): Materiaal voor ventrikelondersteuning



Figuur 1 : Stroom voor de gegevensinzameling via HD4DP 2.0

### **Process A: Gepseudonimiseerde gegevenscollectie voor het RIZIV en de wetenschappelijke vereniging voor beleidsondersteunend onderzoek**

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

- Stroom A1 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.

- Stroom A2 met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer. De gegevens worden via eHealth (voor de pseudonimisering 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 gepseudonimiseerd. 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 medewerkers van het RIZIV en van de wetenschappelijke vereniging (Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery) krijgen toegang tot het DWH HD volgens het toegekende mandaat zodat de gegevens kunnen worden gevalideerd en geanalyseerd. Via de stroom A3 kunnen er verzoeken tot aantekening en verbetering worden gestuurd naar de gegevensleveranciers. Alvorens de data ter beschikking te stellen in de analyse-omgeving van DWH HD voor het RIZIV en de wetenschappelijke vereniging vinden volgende stappen plaats om de gegevens verder te pseudonimiseren:

- a) Bepaalde (in)directe identificatoren, die door het ziekenhuis in ruwe vorm bezorgd worden (bv. postcode, exacte datums), worden door technici van healthdata.be geaggregeerd. (Zie overzicht variabelen met vermelding van transformaties en berekeningen op pagina's 13 tot en met 21).
- b) De dataset wordt aangepast op basis van de resultaten van een small cell risk analysis die door een externe, gespecialiseerde partij wordt uitgevoerd. Deze partij zal instructies aanleveren om op basis van K-anonymity berekeningen risico's inzake heridentificatie nog verder te beperken.

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

### **Process B: Nominatieve gegevenstransfer naar de verzekeringsinstellingen (=VI) voor factureringscontrole**

De applicatie HD4DP die bij de ziekenhuizen “ter plaatse” staat, creëert een beperkt generiek xml-bericht voor de VI (via MyCarenet), met de gegevens die noodzakelijk zijn om de tegemoetkoming van de prestaties te kunnen verwerken.

By default wordt de xml in een folder van de MyCarenet connector van de zorginstelling geplaatst. De connector pikt deze xml op en verstuurt die naar de VI via het NIC.

Indien de zorginstelling geen functionele MyCarenet connector heeft, dan kan de applicatie HD4DP zelf als MyCarenet connector functioneren en de xml naar het NIC sturen. Daartoe dient de zorginstelling haar P12-certificaat in de applicatie in te laden.

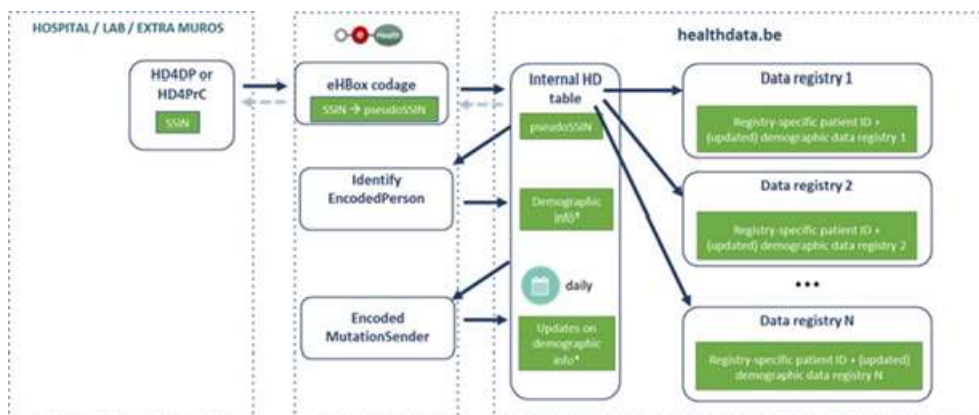
De 2-richtingspijl tussen zorginstelling en NIC betreft de webservice die op het uitgaande xml-bericht een terugkerende bevestiging van geslaagde transfer geeft. Zorginstellingen die hun eigen MyCarenet connector gebruiken kunnen het bevestigingsbericht direct lezen. Zorginstellingen die HD4DP gebruiken als tijdelijke MyCarenet connector kunnen het bevestigingsbericht lezen door de HD4DP datawarehouse component (waarin alle records en transacties worden opgeslagen) te bevragen.

De applicatie HD4DP zorgt voor de volledige afhandeling (formele kwaliteitscontrole op de te verzenden gegevens, aanmaak en verzending van de berichten, georkestreerde error handling in dat verband, oproepen van de 2 verschillende technische platformen) van bovenstaande processen A en B.

Deze flow vervangt het omslachtige proces waarbij ziekenhuizen als bewijs van registratie in RIZIV Qermid registers een registratiecode op hun facturen t.a.v. van de verzekeringsinstellingen moesten toevoegen. Deze rechtstreekse flow, die het ziekenhuis vanuit zijn lokale HD4DP-installatie dirigeert, stelt de verzekeringsinstellingen in staat de nodige controles uit te voeren op de elektronische facturatie

### Raadpleging van het rijksregister

De manier waarop het register ‘**Materiaal voor ventrikelondersteuning**’ gebruik zou maken van de gegevens van het rijksregister wordt schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hieronder stap-voor-stap beschreven.



**Figuur 2** : Stroom voor de inzameling van demografische gegevens

- Wanneer een registratie in het register ontvangen wordt voor een gecodeerd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ of SSIN), wordt de webservice van eHealth ‘IdentifyEncodedPerson’ bij het rijksregister opgeroepen op basis van het gecodeerde INSZ. Deze webservice levert de overeenstemmende demografische gegevens uit het rijksregister voor dit gecodeerde INSZ. Voor het register **Materiaal voor ventrikelondersteuning** 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 machtiging tot gegevensinzameling (in het dit geval, **Materiaal voor ventrikelondersteuning**).

7. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen vanaf de registratie van de betrokken patiënt worden bewaard in het register dat door Healthdata wordt beheerd tot de verplichting van de registratie wordt stopgezet. Dan worden de gegevens nog 5 jaar gepseudonimiseerd bewaard en nadien worden deze geanonimiseerd. Deze duur is noodzakelijk om statistieken op te maken over de volledige populatie die materiaal voor ventrikelondersteuning heeft ontvangen, die nog in leven is of overleden is.
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 voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond

van Unierecht of lidstatelijk recht<sup>1</sup>. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek.<sup>2</sup>

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<sup>o</sup>bis, van diezelfde wet includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en sluit tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen uit.
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* is ook een grondslag. 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. 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**

### **1. DOELEINDEN**

16. 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.
17. 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

---

<sup>1</sup> Artikel 9, §2, h) van de AVG.

<sup>2</sup> Artikel 9, §2, j) van de AVG.

door de zorgverlener van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid waarvoor het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is in het met dat doel opgerichte geautomatiseerde register.

18. 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.
19. Dankzij de verplichte registratie van de gegevens betreffende de patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van materiaal voor ventrikelondersteuning kan het RIZIV de toepassing van de reglementering opvolgen en indien nodig aanpassen. Dankzij de registratie kan de wetenschappelijke vereniging (Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery) een analyse en een evaluatie verrichten van de medische technieken.
20. De registratie laat toe om de therapie op lange termijn te evalueren en na te gaan of de patiënt de beste behandeling krijgt. De terugbetalingscommissie implantaten en medische hulpmiddelen heeft aldus geoordeeld dat het aangewezen zou zijn om de gegevens op lange termijn op te volgen op basis van een gegevensregistratie. Overeenkomstig de terugbetalingsvoorwaarde F-§25 is de gegevensregistratie verplicht zodat het centrum zijn erkenning kan behouden en de verstrekking kan bewijzen. De geregistreerde gegevens omvatten gegevens over de patiënt, medische gegevens en gegevens over het “materiaal”.

Via de toepassing Healthstat.be worden de verschillende gegevens automatisch samengevat in tabellen en grafieken die ter beschikking zullen worden gesteld van elk ziekenhuis dat de implementatie verricht, van de wetenschappelijke vereniging (Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery) en van het RIZIV.

21. 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 terugbetalingsvoorwaarde F-§25, en te controleren dat hetgeen geregistreerd werd, onder meer de verstrekking en het materiaal, wel degelijk overeenstemt met hetgeen gefactureerd werd.
22. 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**

23. 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.



24. De ingezamelde persoonsgegevens zijn afkomstig uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, 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.
25. 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.
26. 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 wetenschappelijke vereniging (Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery). Healthdata is belast met de uitvoering van de pseudonimiseringsmaatregelen ten aanzien van de gegevens.
27. 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 pseudonimisering die niet specifiek is voor het register. Een tweede keer door het platform Healthdata door toepassing van een registerspecifieke pseudonimisering.
28. 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.

29. Het eHealth-platform is als “trusted third party” belast met de pseudonimisering 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 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 aanbrengen.

31. 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. 15/009<sup>3</sup> onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

### **3. OPSLAGBEPERKING**

32. 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").
33. 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 een periode zolang de verplichting van de registratie geldt aangevuld met 5 jaar. Deze bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens is noodzakelijk om statistieken op te maken over de volledige populatie die materiaal voor ventrikelondersteuning heeft ontvangen, die nog in leven is of overleden is. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

### **4. TRANPARANTIE**

34. 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.
35. 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**

36. 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

---

<sup>3</sup> 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

beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).

37. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd bij het RIZIV.
38. 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.
39. Het Comité stelt vast dat alle interne en externe medewerkers 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.
40. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1<sup>ste</sup> 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.
41. 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.
42. 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 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 (exhaustif - en termes compréhensibles – dans la mesure où les données sont décrites dans la réglementation, ces termes spécifiques de la réglementation doivent être utilisés tout en renvoyant aux articles concernés – éventuellement annexe)

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) 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 Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) in de analyseomgeving**

Algemeen

Gegevens betreffende de patiënt, de arts en het ziekenhuis (identiek voor de implantatie en de opvolging)

Patient identificatie

<b>Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en healthdata.be</b>	<b>Beschikbaarheid in de analyseomgeving van het healthdata.be datawarehouse voor het RIZIV en de Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS)</b>	<b>Justificatie</b>
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 en BACTS. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV en BACTS 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. Bovendien is er een bovengrens voor het gebruik van de betrokken implantaten in geval van de indicatie Bridge-to-decision (BTD).
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS	Het geslacht is belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn 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 en BACTS hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn 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 en BACTS	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 en BACTS hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
------------------------------------	--	--

#### Implantatie

Rechthebbende

Type cardiopathie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS.	Het type cardiopathie is belangrijk om na te gaan of er op basis hiervan verschillen zijn in kader van de evaluatie van het implantaat.
Rechthebbende op wachtlijst		Voor de indicatie BTT dient de rechthebbende ingeschreven te zijn op de wachtlijst voor harttransplantatie om recht te hebben op een tegemoetkoming.
Datum van inschrijving op lijst	Datum van inschrijving op lijst niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. 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 en BACTS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Intermacs classificatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS.	Voor de indicatie DT dient de rechthebbende een intermacs classificatie 3 of 4 te hebben om recht te hebben op terugbetaling.

#### Ingreep

Type van ondersteuning	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS.	Het type van ondersteuning is bepalend voor de tegemoetkoming waarop een rechthebbende aanspraak kan maken voor BTT en BTD.
Indicatie		Niet voor alle indicaties zijn dezelfde verstrekkingen van toepassing. Voor BTT en BTD bestaan er meer verstrekkingen dan voor DT. De

		vergoedingsvoorwaarden zijn verschillend voor BTT en BTD enerzijds en DT anderzijds. De verhouding BTT/BTD wordt bepaald in de vergoedingsvoorwaarden. De vergoedingsvoorwaarden voorzien verschillende beperkingen van aantallen voor BTT en BTD enerzijds en DT anderzijds.
Datum implantatie	Datum van implantatie niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. 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 en BACTS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Type implantatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS.	Er zijn verschillende vergoedingsvoorwaarden gekoppeld aan de verschillende types implantatie.
Type toestel		Het type toestel bepaalt de verstrekking die men mag attesteren. De vergoedingsvoorwaarden zijn verschillend per verstrekking en dus ook per type toestel.
Gebruikt(e) hulpmiddel(en)		De tegemoetkoming is enkel voorzien voor hulpmiddelen opgenomen op de nominatieve lijsten van de verschillende verstrekkingen. Het is belangrijk om na te gaan



		of een registratie gebeurde voor een hulpmiddel opgenomen op één van de nominatieve lijsten.
<u>Ontslag</u>		
Datum van ontslag	Datum van ontslag niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
<u>Opvolging</u>		
<u>Opvolging</u>		
Indicatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS.	De indicatie van een patiënt kan veranderen. Niet alle veranderingen zijn mogelijk. Het is van belang voor de terugbetaling om de evolutie van de indicaties van deze patiënten op te volgen.
Type opvolging		Het is belangrijk om na te gaan hoe de patiënten in de verschillende indicaties evolueren over de tijd.
Datum overgang naar BTT	Datum overgang naar BTT niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.

Datum explantatie	Datum explantatie niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Datum beslissing patiënt niet transplanteerbaar	Datum beslissing patiënt niet transplanteerbaar niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Datum harttransplantatie	Datum harttransplantatie niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party een berekening op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en BACTS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Doodsoorzaak	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en BACTS.	Het is belangrijk om na te gaan hoe de patiënten evolueren over de tijd en wat bijgedragen heeft tot de doodsoorzaak voor de verschillende indicaties en hulpmiddelen.

### **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 Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS) 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 punt 8.4

<b>Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC</b>	<b>Justificatie</b>
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 van implantatie	De datum van de implantatie is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum van de implantatie 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 implantatie is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van de implantatie uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
Prestatie (geattesteerde verstrekking)	De geattesteerde verstrekkingen zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de geattesteerde verstrekkingen uit de elektronische facturatie te vergelijken met de geattesteerde verstrekkingen geregistreerd in HD4DP.
Gebruikt(e) hulpmiddel(en) (op nominatieve lijst)	De gebruikte implantaten op de nominatieve lijst zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de gebruikte implantaten op de nominatieve lijst uit de elektronische facturatie te vergelijken met de gebruikte implantaten op de nominatieve lijst geregistreerd in HD4DP.
Notificatiecode (Gebruikt(e) hulpmiddel(en) met notificatiecode: SADMI)	De notificatiecodes van de gebruikte implantaten zijn 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.

**Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse**

<b>Gegeven gestuurd van het rijksregister</b>	<b>Beschikbaarheid in het datawarehouse</b>	<b>Justificatie</b>
---	---	---------------------

	<b>(analyseomgeving) voor het RIZIV en Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS)</b>	
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV en BACTS. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV en BACTS 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.

#### Algemeen

Geboortedatum:

- leeftijd op moment van implantatie
  - De leeftijd is belangrijk voor demografische statistieken. (Afhankelijk van de indicatie bestaat er een bovengrens voor de leeftijd van de rechthebbende.)

#### Implantatie

Datum van inschrijving op wachtlijst:

- Aantal dagen tussen inschrijving op de wachtlijst en implantatie in geval van BTT
- (Inschrijving op de wachtlijst dient te gebeuren voor de implantatie in geval van BTT)

Datum implantatie:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie 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.

Datum van ontslag

- Aantal dagen tussen datum implantatie en datum van ontslag
  - Deze berekening is belangrijk om de hospitalisatieduur en de complicaties te evalueren.

#### Follow-up

Datum overgang naar BTT

- Aantal dagen tussen implantatie en datum overgang naar BTT in geval van BTD
  - Deze berekening is belangrijk om de klinische evolutie van patiënten geïmplanteerd in geval van BTD te evalueren

Datum explantatie

- Aantal dagen tussen implantatie en explantatie in geval van BTT, BTD of DT
  - Deze berekening is belangrijk om de klinische evolutie van patiënten geïmplantéerd in geval van BTT, BTD of DT te evalueren

Datum beslissing patiënt niet transplanteerbaar

- Aantal dagen tussen implantatie en datum beslissing patiënt niet transplanteerbaar in geval van BTD
  - Deze berekening is belangrijk om de klinische evolutie van patiënten geïmplantéerd in geval van BTD te evalueren

Datum harttransplantatie

- Aantal dagen tussen implantatie en datum harttransplantatie in geval van BTT
  - Deze berekening is belangrijk om de klinische evolutie van patiënten geïmplantéerd in geval van BTT te evalueren