

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

IVC/KSZG/19/164

BERAADSLAGING NR. 18/021 VAN 20 FEBRUARI 2018, LAATST GEWIJZIGD OP 4 JUNI 2019, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET HEALTHDATA PLATFORM, IN HET KADER VAN EEN PILOOTSTUDIE VAN EEN NATIONAAL REGISTER VOOR DE AANDOENINGEN VAN DE WERVELKOLOM (SPINE TANGO)

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

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

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

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

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

Gelet op de aanvraag tot wijziging van healthdata.be;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 4 juni 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en de Spine Society Belgium hebben een overeenkomst afgesloten met betrekking tot de gestandaardiseerde registratie van gegevens met betrekking tot de behandeling van wervelkolompathologie¹. Deze overeenkomst heeft de implementatie tot doel van een register voor de conservatieve en chirurgische behandeling van wervelkolompathologie.
2. Deze overeenkomst beoogt twee specifieke doelstellingen:
 - het aantonen van de haalbaarheid van de implementatie van het register in een grote samenwerking over verschillende Brusselse, Vlaamse en Waalse alsook universitaire en niet-universitaire ziekenhuizen;
 - het onderzoek naar het meest efficiënte en kosteneffectieve organisatiemodel dat continue registratie met voldoende hoge response rate toelaat.
3. De Spine Society Belgium engageert zich om over een periode van enkele jaren, na de inwerkingtreding van de nieuwe nomenclatuur voor wervelkolomchirurgie, de kwaliteit van diagnose, de indicatiestelling tot het gebruik van diagnostische en therapeutische middelen en de resultaten van de behandeling van wervelkolompathologie in België merkbaar te doen verbeteren, onder meer door het opstarten van een gestandaardiseerde dataregistratie via een register voor conserverende en chirurgische behandeling van wervelkolompathologie.
4. Dit register zal als pilootproject met 19 deelnemende ziekenhuizen² worden opgestart en zal worden overgenomen en geïmplementeerd als verplichte dataregistratie via healthdata.be in het kader van het nieuwe artikel 14, 1), dat een nieuwe nomenclatuur van de wervelkolomchirurgie invoert.
5. In artikel 3 van de overeenkomst worden de voorwaarden voor de implementatie van de pilootfase van het project vastgelegd.
 - a) In de pilootfase zal elke deelnemende dienst de volgende patiënten met lumbale degeneratieve pathologie includeren in het register:
 - voor de conservatieve behandeling: de eerste 1000 opeenvolgende patiënten die geïnccludeerd werden in het multidisciplinair rugrevalidatieprogramma van de verschillende deelnemende diensten (verstrekking 558994 - ambulante pluridisciplinaire revalidatie voor wervelkolomaandoeningen, met een duur van 120 min. per zitting – K 60), met een minimum van 40 per jaar per ziekenhuis;

¹ Deze overeenkomst wordt van kracht op 1 april 2018.

² Bijlage 1: lijst dataproviders.

- voor chirurgie worden de eerste 7500 opeenvolgende patiënten die lumbale wervelkolomchirurgie ondergaan hebben vanuit de deelnemende diensten, opgenomen in het register volgens de hierna vastgelegde bepalingen, met een minimum van 200 per jaar per ziekenhuis;
- de initiatiefnemers engageren zich om in samenwerking met de deelnemende artsen ernaar te streven dat alle consecutieve patiënten vanuit het ganse ziekenhuis worden geïncludeerd en niet enkel deze uit de deelnemende dienst.

- b) Het elektronisch register dat door Healthdata ter beschikking wordt gesteld, maakt gebruik van de volgende formulieren die ook binnen Spine Tango (<http://www.eurospine.org/spine-tango.htm>) worden gebruikt:

Voor de zorgverlener: Chirurgie (Spine Tango formulier voor chirurgische behandeling), conservatieve behandeling (Spine Tango formulier voor conservatieve behandeling).

Voor de patiënt : Vragenlijst Core Outcome Measure Index (COMI), Vragenlijst Quality of life EQ5D.

Het patiëntformulier zal online toegankelijk zijn, maar een papieren formulier zal voorzien worden indien noodzakelijk.

- c) De dataregistratie gebeurt op volgende tijdstippen:

Voor de zorgverlener:

Chirurgie :

- Vóór de ingreep;
- Bij ontslag uit het ziekenhuis na chirurgie;

Conservatieve behandeling:

- Bij start van de therapie;
- Bij einde van de therapie;

Onder therapie moet worden verstaan de K60 multidisciplinaire rugrevalidatie.

Voor de patiënt :

- Voorafgaand aan de ingreep of K60 multidisciplinaire rugrevalidatie;
- Na 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar.

- d) Een datamanager aangenomen voor dit project moet de geregistreerde gegevens controleren op volledigheid en kwaliteit. Een belangrijke taak voor de datamanager bestaat erin om de late of non-responders in de patiëntpopulatie actief te herinneren aan het registreren alsook het verzekeren van de gegevensinvoer door de deelnemende ziekenhuizen in nauwe samenwerking met de betrokken medische secretariaten van die ziekenhuizen.

- e) Deelnemende ziekenhuizen en hoofdonderzoekers.

De voorwaarden voor deelname zijn de volgende:

- het engagement van de deelnemende dienst om patiënten in de studie te includeren, hen daartoe te stimuleren en zelf zorgvuldig de benodigde informatie te verstrekken;

- het engagement van de deelnemende dienst om ernaar te streven dat in elk ziekenhuis met een deelnemende dienst de diensten fysische geneeskunde, orthopedische heilkunde en neurochirurgie gezamenlijk deelnemen;
- het ondertekenen door de deelnemende dienst van de 'Spine Tango Code of Conduct'.

- 6.** De dataregistratie voor de pilootziekenhuizen start vanaf 1 april 2018 tot het aantal patiënten vastgelegd in artikel 3, a). De studie loopt tot 1 april 2021.

Drie maal per jaar worden opvolgingsvergaderingen gehouden met alle deelnemende ziekenhuizen en een vertegenwoordiging van de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en dit gedurende de looptijd van deze overeenkomst.

Een tussentijds verslag van de vorderingen en resultaten van de studie wordt opgesteld zodra er een voldoende aandeel van 1-jaar patiënt outcome registraties zijn ontvangen of uiterlijk op 1 april 2020.

Na afloop van de studie zal de SSBe een wetenschappelijk eindrapport opstellen en bezorgen aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

- 7.** De patiënten die aan voormelde criteria voldoen, worden op vrijwillige basis in het programma ingeschreven. Ze worden ingelicht dat ze aan een pilootstudie deelnemen via een formulier van geïnformeerde toestemming.
- 8.** De persoonsgegevens worden meegedeeld door de 19 deelnemende ziekenhuizen³ et de patiënt zelf.
- 9.** De lijst van de gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan gaan als bijlage. Het betreft gegevens met betrekking tot de patiënt zelf, gegevens met betrekking tot conservatieve therapie, letterlijk overgenomen uit het gestandaardiseerde formulier « Spine Tango Conservative (versie 2018) », gegevens met betrekking tot de chirurgische behandeling. Bepaalde gegevens worden tevens rechtstreeks bij de betrokkenen verkregen via een vragenlijst.
- 10.** De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):

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

- deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreft die door henzelf en hun eigen patiënten (via de formulieren) geregistreerd werden (in het register).

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

- Spine Society of Belgium (SBBe) via een datamanager aangesteld binnen de KULeuven onder de verantwoordelijkheid van SBBe;
- RIZIV/INAMI (medewerkers van de medische directie).

³ Lijst van de deelnemende ziekenhuizen gaat als bijlage.

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):

- Northgate Public Services Limited (UK) (service provider voor SpineTango Eurospine)
- 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.
- Partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

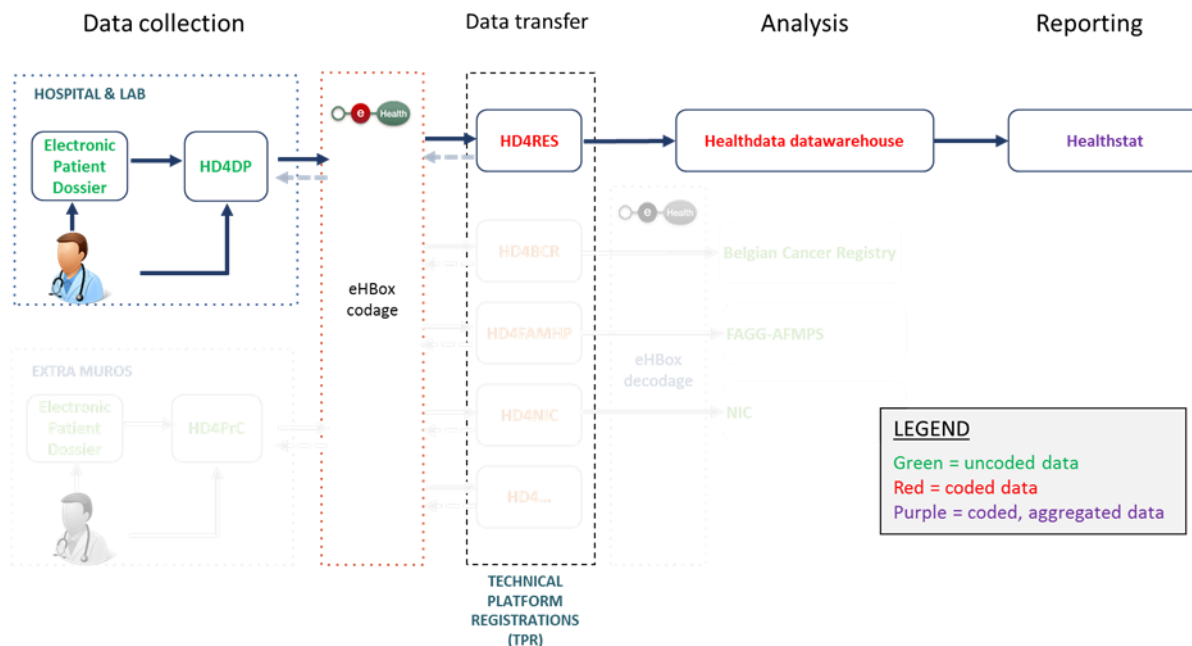
- 11.** Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreef om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Voor de registratie van de patiëntinformatie zal een beroep worden gedaan op de webapplicatie HD4Patient.

Elk van de deelnemende ziekenhuizen aan het pilootproject kan ervoor kiezen om op eigen verantwoordelijkheid en buiten Healthdata.be om, een datamanager aan te stellen om de responstijden te bevorderen/verbeteren.

De Spine Society of Belgium (SBBE) heeft ervoor gekozen om onder zijn eigen verantwoordelijkheid een datamanager aan te stellen binnen de KULeuven voor de analyse van de gegevens, die toegankelijk zullen zijn in gepseudonimiseerde vorm via het datawarehouse van healthdata.

Northgate Public Services Limited zal enkel toegang hebben tot rapporten met geaggregeerde gegevens, die gegenereerd worden vanuit healthstat.be.



12. Het eHealth-platform komt tussen als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decodering is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijks 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. De “small cell risk”-analyse zal worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van Sciensano.
14. Conform de overeenkomst tussen het verzekeringscomité van het RIZIV en Spine Society Belgium zullen de gegevens bewaard worden gedurende de duur van het pilootproject (start vanaf 1 april 2018 tot 1 april 2021). De aanvrager wenst dat de gepseudonimiseerde gegevens gedurende 30 jaar in het healthdata-register zouden worden bewaard vanaf het overlijden van de betrokken patiënt indien het project positief wordt geëvalueerd en wordt behouden.

II. BEVOEGDHEID

15. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
16. Het Comité stelt vast dat de aanvrager het gebruik van het INSZ ter identificatie van de betrokken patiënten beoogt, hetgeen het gebruik van ofwel het rijksregisternummer ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid impliceert.

17. Bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be, werd het platform healthdata.be gemachtigd om gebruik te maken van het rijksregisternummer.
18. Bovendien beoogt de aanvrager de raadpleging van het Rijksregister. Het Comité merkt op dat de mededeling van en de toegang tot de gegevens van het rijksregister onderworpen is aan het akkoord van de Minister van Binnenlandse Zaken.
19. Het Comité acht zich derhalve bevoegd om zich over deze machtigingsaanvraag uit te spreken, doch dient voorbehoud te maken wat de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister betreft, wat tot de bevoegdheid van de Minister van Binnenlandse Zaken behoort.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

20. 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 (AVG).
21. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de betrokkene uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meer welbepaalde doeleinden, behalve indien in Unierecht of lidstatelijk recht is bepaald dat het in lid 1 genoemde verbod niet door de betrokkene kan worden opgeheven. Hetzelfde geldt wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van (...) medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen.
22. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

23. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
24. Het pilootproject heeft 2 grote doelstellingen:
 - 1) Een voormeting uitvoeren vooraleer de kwaliteitswerven (zie boven) worden geïmplementeerd, zodat het effect ervan kan worden gemeten uit de vergelijking van de outcomes voor en na de interventie (zijnde de implementatie van de kwaliteitswerven);

2) Het aantonen van de haalbaarheid van de geconcentreerde implementatie van het register in een grote samenwerking over verschillende Brusselse, Vlaamse en Waalse alsook universitaire en niet-universitaire ziekenhuizen. Bovendien bevat de pilootstudie een onderzoek naar het meest efficiënte en kosteneffectieve organisatiemodel dat continue registratie met voldoende hoge response rate toelaat. Dit moet resulteren in een duidelijke syllabus, zodat op het ogenblik van de verplichting tot registratie via de nomenclatuur alle ziekenhuizen duidelijke instructies bekomen over de wijze van registratie en de best practices op vlak van incentivering om tot voldoende response rates te komen.

25. Artikel 56 §1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 bepaalt dat het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging.
26. Het Comité benadrukt dat de Spine Society of Belgium, Sciensano en het RIZIV de gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel onder hun eigen verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Comité.
27. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

28. De AVG bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
29. De gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan worden in de bijlage toegelicht. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de rechtvaardigingen door de aanvrager. Hierbij herinnert het Comité eraan dat iedere wijziging van deze gegevenslijst en van de rechtvaardigingen ervan door het Comité moeten worden goedgekeurd.
30. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens.
31. Het Comité stelt vast dat een “small cell risk” analyse zal worden uitgevoerd door een arts die voor Sciensano werkt. De identiteit van deze arts werd aan het Comité meegedeeld.

Hierbij herinnert het Comité eraan dat deze analyse moet worden uitgevoerd door een personeelslid van Sciensano dat onafhankelijk is van healthdata.be

32. Overeenkomstig de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een (al dan niet gepseudonimiseerde) 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.
33. Het Comité stelt vast dat de bewaarduur van de gegevens afhankelijk is van de resultaten van deze pilootstudie. De betrokken patiënt heeft zijn toestemming verleend voor het gebruik van zijn persoonsgegevens in het kader van de oprichting van het nationaal register van de aandoeningen van de wervelkolom. De beoogde verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens moet aldus rekening houden met de redelijke verwachtingen van betrokkene voor wat het gebruik van zijn gegevens betreft. Het Comité stelt vast dat de overeenkomst tussen SSB en RIZIV bepaalt dat de gegevens zullen worden bewaard voor de duur van het pilootproject, hetzij van 1 april 2018 tot 1 april 2021.
34. Indien het pilootproject nog voortgezet wordt na de periode van evaluatie ervan, is het Comité van oordeel dat een bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens in het healthdata-register tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt relevant is.

D. TRANSPARANTIE

35. De artikelen 13 en 14 van de AVG bepalen dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens informatie dient te verstrekken aan de betrokkene.
36. Het Comité stelt vast dat de betrokken patiënten een formulier van geïnformeerde toestemming hebben ondertekend waarin de doeleinden van deze pilootstudie worden toegelicht. Het Comité benadrukt bovendien dat de patiënten ermee hebben ingestemd dat enkel geanonimiseerde gegevens worden overgemaakt aan Northgate Public Services Limited (UK) (service provider voor SpineTango Eurospine).
37. Het Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

38. Het Comité stelt vast dat de verwerker van SBBe een firma uit het Verenigd Koninkrijk is. Het Comité herinnert eraan dat indien het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie stapt (Brexit), het Verenigd Koninkrijk beschouwd zal worden als een derde land (tenzij er een akkoord over de Brexit bereikt wordt vóór 31 oktober 2019). De verwerkingsverantwoordelijken en de verwerkers in de Unie zullen dan moeten zorgen voor een afdoende en aangepaste beveiliging voor elke gegevensoverdracht naar het Verenigd Koninkrijk.
39. Indien de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van (...) medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren

van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht, moeten de gegevens krachtens de AVG worden verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die aan het beroepsgeheim is gebonden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁴, zoals in casu het geval is. De persoonsgegevens worden onder de verantwoordelijkheid van een arts van de Spine Society of Belgium en van Sciensano verwerkt. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

40. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
41. Overeenkomstig de AVG 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
42. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie⁵.
43. 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 bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens bovendien de volgende maatregelen dient te nemen:

⁴ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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".

⁵ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

- 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.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

onder voorbehoud van de machtiging van de minister van Binnenlandse Zaken voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

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

dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de 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).

Bijlage 1

Lijst van data providers

Prof. Dr. Everard MUNTING	Orthopedie	Clinique Saint Pierre	Ottignies
Dr. Serge TROUSSEL	Orthopedie	Grand Hôpital de Charleroi	Charleroi
Prof. Dr. Xavier BANSE	Orthopedie	CHU Saint Luc	Woluwe
Dr. Geneviève MAHIEU	Fysische geneeskunde	CHU UCL NAMUR, Site Ste Anne	Dinant
Dr. Patrick VAN SCHAEYBROECK	Neurochirurgie	AZ Imelda	Bonheiden
Dr. Jan SYS	Orthopedie	AZ Sint Blasius	Dendermonde
Dr. Johan VAN LERBEIRGHE	Orthopedie	AZ Sint Lucas	Gent
Dr. Thiery PARLEVLIT	Fysische geneeskunde	UZ Gent	Gent
Prof. Dr. Bart DEPREITERE	Neurochirurgie	UZ Leuven	Leuven
Dr. Hisco ROBIJN	Orthopedie	Regionaal Ziekenhuis Tienen	Tienen
Dr. Ricky RASSCHAERT	Neurochirurgie	ZNA Middelheim	Antwerpen
Dr. Dominique VERHULST	Orthopedie	ZNA Stuivenberg	Antwerpen
Prof. dr. Michaël BRUNEAU	Neurochirurgie	ULB Erasme	Brussel
Dr. Dieter PEUSKENS	Orthopedie	ZOL	Genk
Dr. Jozef MICHIELSEN, Dr. Niels KAMERLING, Prof. Stassijns	Orthopedie, neurochirurgie, fysische geneeskunde	UZA	Antwerpen
Dr. Olivier Van Damme	Neurochirurgie	AZ Delta	Roeselare
Dr Chantal Hindryckx	Fysische geneeskunde	AZ Groeninge	Kortrijk
Dr Kris De Smedt	Neurochirurgie	Sint-Augustinus	Antwerpen
Dr. Alphonse Lubansu, Prof. Dr. Michaël Buneau	Neurochirurgie	ULB Erasme	Brussel
Dr. Patrick Linden, Dr. Olivier Van Damme	Fysische geneeskunde	AZ Delta	Roeselare
Dr. Ricky Rasschaert	Neurochirurgie	Sint Jozef Kliniek	Bornem

Annexe 2

Liste des données à caractère personnel communiquées et justification de leur caractère nécessaire

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.	
9.1. Gegevens met betrekking tot het intake formulier	
9.1.a. Gegevens met betrekking tot de patiënt	
Beschrijving	<i>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.</i>
Reden	<i>Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.</i>
Beschrijving	<i>Geboortjaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, woonplaats (straat huisnummer), e-mailadres, telefoonnummer</i>
Reden	<i>De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.</i> <i>De vitale status (incl. sterftedatum) en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Niet de exacte gemeente, maar enkel de arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.</i> <i>Het postadres, het e-mailadres en het telefoonnummer worden opgevraagd om de patiënt die deelneemt aan dit register te contacteren de voor hem/haar bestemde vragenlijsten aan te bieden. Het postadres, telefoonnummer en e-mailadres zijn ook nodig voor het aanbieden van reminders. Deze gegevens zijn enkel beschikbaar bij de dataprovider en patiënt (gegevensverstrekker), niet bij Health Data.be, noch nominatief noch gespeudonimiseerd.</i>
Beschrijving	<i>RIZIV-nummer, voor- en achternaam van de behandelende arts</i>
Reden	<i>De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt.</i>
Beschrijving	<i>Type behandeling en startdatum van de behandeling</i>

Reden	<i>Het behandeltype chirurgie versus K60 rugrevalidatie plaatst de patiënt in een verschillend cohorte, waarbij aan de behandelende arts een verschillende vragenlijst omtrent de behandeling moet worden aangeboden. De startdatum bepaalt het precieze tijdstip van aanbieden van de opvolgvragenlijsten aan de patiënt: 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de start van de behandeling.</i>
9.2. Gegevens met betrekking tot conservatieve therapie, letterlijk overgenomen uit het gestandaardiseerde formulier ‘Spine Tango Conservative (versie 2018)’	
9.2.a. Gegevens met betrekking tot de opname	
Beschrijving	<p><i>Regio van interventie (9 mogelijkheden)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Cervicaal - Cervico-thoracaal - Thoracaal - Thoraco-lumbair - Lumbair/lumbo-sacraal - Ilio-sacraal - Coccyx - Cervico-thoraco-lumbair - Andere
Reden	<p><i>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het aangepaste ‘Spine Tango Conservative’ formulier (20.12.2018, v2018).</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven;</i> <i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken. Het formulier conservatieve behandeling werd verbeterd, op een manier die vergelijken met chirurgische behandeling beter toelaat.</i>
Beschrijving	<p>Symptomen (8 mogelijke soorten pijn)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Axiale pijn - Uitstralende pijn: radiculair - Uitstralende pijn: niet-radiculair - Pijn - Motorisch defect - Sensorisch defect - Deformiteit - andere

Reden	<p><i>(DI): Dit is diagnostische informatie, noodzakelijk om voldoende homogene patiëntengroepen af te bakenen die met elkaar kunnen worden vergeleken in termen van toegepaste behandeling en outcome. Hierbij is ook belangrijk weet te hebben van de voorgeschiedenis van spinale klachten en eventuele behandelingen, alsook van risicofactoren voor een slechtere prognose. De diagnostische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het aangepaste 'Spine Tango Conservative' formulier (20.12.2018, v2018).</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <p><i>1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven;</i></p> <p><i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i></p>
Beschrijving	<p>Duur van de symptomen (3 mogelijkheden)</p> <p><3 maanden, 3-12 maanden, >12 maanden</p>
Reden	Zie DI
Beschrijving	<p>Uitgevoerde onderzoeken (10 mogelijkheden)</p> <p>RX, MRI, CT, SPECT/scintigrafie, elektrofysiologie, echo, infiltratie, labo, klinische evaluatie, andere</p>
Reden	Zie DI
Beschrijving	<p>Voornaamste soort pijn (locatie):</p> <ul style="list-style-type: none"> - spinale pijn – axiaal - spinale pijn met perifere uitstraling - spinale pijn met perifere uitstraling en neurologisch defect - pelvische pijn - andere
Reden	Zie DI
9.2.b. Gegevens met betrekking tot de pathologie	

Beschrijving	<p>Opname datum, hoofdpathologie en verdere typering de gekozen pathologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Degeneratieve aandoening (en verdere typering van primaire (13 types) en secundaire (14 types) degeneratie)</i> - <i>Niet-degeneratieve deformiteit (en verdere typering (5 types) en etiologie (7 mogelijkheden)</i> - <i>Traumatische breuk (en verdere typering (11 types) en classificatie)</i> - <i>Pathologische breuk (en verdere typering (11 types) en classificatie)</i> - <i>Niet-degeneratieve spondylolisthesis (en verdere typering (5 types) en graad (6 graden))</i> - <i>Inflammatie (en verdere typering (6 types))</i> - <i>Infectie (en verdere typering (5 types) en plaats)</i>
Reden	<p><i>(DI): Dit is diagnostische informatie, noodzakelijk om voldoende homogene patiëntengroepen af te bakenen die met elkaar kunnen worden vergeleken in termen van toegepaste behandeling en outcome. Hierbij is ook belangrijk weet te hebben van de voorgeschiedenis van spinale klachten en eventuele behandelingen, alsook van risicofactoren voor een slechtere prognose. De diagnostische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het aangepaste 'Spine Tango Conservative' formulier (20.12.2018, v2018).</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven;</i> <i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i>

Beschrijving	<p>Anatomisch niveau van ergste aantasting</p> <p>Uitgebreidheid van de aandoening (aantal niveaus)</p> <p>Aanwezigheid van bijkomende aandoening aan de wervelkolom (11 types)</p> <p>Bijkomende soorten pijn (6 soorten)</p> <p>Aanwezigheid van vorige episodes van pijn (2 mogelijkheden)</p> <p>Vorige soorten van behandelingsmethodes (11 soorten)</p> <p>Vorige behandelingsmethodes (time frame)</p> <p>Medicatiegebruik voor pijn (12 soorten medicatie)</p> <p>Ander medicatiegebruik (13 soorten medicatie)</p> <p>Aantal vorige ingrepen aan de wervelkolom op hetzelfde niveau</p> <p>Aantal vorige ingrepen aan de wervelkolom op een ander niveau</p> <p>Aanwezigheid risicofactoren (aantal)</p> <p>Risicofactoren (lengte, gewicht, al of niet roker)</p> <p>Musculoskeletale comorbiditeiten</p> <p>Systemische comorbiditeiten</p> <p>Niveau van fysieke activiteit (3 mogelijkheden)</p> <p>Werk status (10 mogelijkheden)</p>
Reden	Zie DI
Beschrijving	<p>Aanwezigheid van alarmsignalen en type alarmsignaal (6 keuzemogelijkheden)</p> <ul style="list-style-type: none"> - geen - rood : biomedische factoren - geel: psychosociale factoren - medico-legaal - werk compensatie/voordelen <p>andere</p>
Reden	Zie DI

Beschrijving	<p>Therapeutische doelstelling (12 keuzemogelijkheden)</p> <ul style="list-style-type: none"> - opheffen axiale pijn - opheffen perifere pijn - verbeteren functionaliteit - verbeteren motoriek - verbeteren sensibiliteit - verbeteren darm/blaas - cosmetische verbetering - spinale stabilisatie - stoppen verergering deformiteit - correctie deformiteit - diagnose doeelinden <p>andere</p>
Reden	<p>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het nieuwe 'Spine Tango Conservative' formulier (20.12.2018, v2018).</p> <p>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</p> <p>1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven;</p> <p>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</p>
9.2.c. Gegevens met betrekking tot de huidige therapie	
Beschrijving	Start van de therapie
Reden	Ondubbelzinnige karakterisering van het tijdstip van de start van de therapie om uit te zetten tegenover het tijdstip van pre- en post-interventie bevragingen bij de patiënt.
Beschrijving	<p>Type therapeut (11 soorten therapeuten)</p> <ul style="list-style-type: none"> - arts - fysiotherapeut - chiropractor - osteopaat - acupuncturist - arbeidsgeneesheer - Massagetherapeut - Manuele therapeut - Psycholoog - Chirurg - andere

Reden	De letterlijke formulieren van Spine Tango worden gebruikt. In de pilootfase wordt enkel K60 multidisciplinaire rugrevalidatie als conservatieve therapie geregistreerd. Voor de pilootstudie zal de therapeut default de fysisch geneesheer zijn.
9.2.d. Gegevens met betrekking het verloop van de therapie	
Beschrijving	<p>Therapeutische handelingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicatie (geen, ja) en type (23 soorten) <p>Niet-invasieve therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Therapeutische omgeving (individueel, groep, beiden) - Setting (ambulant, gehospitaliseerd) - Aanwezigheid van bewegingstherapie: typering (10 mogelijkheden) en setting (thuis, persoonlijke begeleiding, groepsessies) - Aanwezigheid van manuele therapie en typering (10 mogelijkheden) - Aanwezigheid van therapie met behulp van technische modaliteiten en typering (11 mogelijkheden) - Aanwezigheid van psychologische tussenkomst en typering (6 mogelijkheden) - Aanwezigheid van arbeidsgeneeskundige maatregelen en typering (5 mogelijkheden) <p>Invasieve therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aanwezigheid van ingrijpende pijnbehandeling en typering (15 mogelijkheden) - Aantal invasieve sessies
Reden	<p>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het nieuwe 'Spine Tango Conservative' formulier (20.12.2018, v2018).</p> <p>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.
9.2.e. Gegevens met betrekking tot het einde van de therapie	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Einddatum therapie - Aantal ontvangen sessies - Volbrachte behandeling? En reden van onderbreking (8 mogelijkheden)

Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken. Deze werden in de vernieuwde versie zodanig opgesteld dat betere vergelijking met chirurgische behandeling mogelijk is.</i>
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Mate van aanwezigheid van bereikte doelen en type van bereikte doelen (12 mogelijkheden) - werk status (veranderd, niet veranderd). Indien veranderd, hoe? (6 mogelijkheden) <p>Status pijnmedicatie (veranderd, niet veranderd). Indien veranderd, welke medicatie, en in welke mate? (11 mogelijkheden)</p>
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie van de therapieën te vergelijken. Deze werden in de vernieuwde versie zodanig opgesteld dat betere vergelijking met chirurgische behandeling mogelijk is.</i>
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Aanwezigheid van therapeutische complicaties en type van complicaties <p>Genomen maatregelen bij complicaties en aantal ontvangen sessies</p>
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken. Deze werden in de vernieuwde versie zodanig opgesteld dat betere vergelijking met chirurgische behandeling mogelijk is.</i>
9.3. Gegevens met betrekking tot chirurgische behandeling	
9.3.a. Gegevens met betrekking tot de opname en pathologie	
Beschrijving	<p>Opname datum, hoofdpathologie en verdere typering de gekozen pathologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Degeneratieve aandoening (en verdere typering van primaire (13 types) en secundaire (14 types) degeneratie)</i> - <i>Niet-degeneratieve deformiteit (en verdere typering)</i> - <i>Traumatische breuk (en verdere typering)</i> - <i>Pathologische breuk (en verdere typering)</i> - <i>Niet-degeneratieve spondylolisthesis (en verdere typering)</i> - <i>Chiari-malformatie</i> - <i>Infectie (en verdere typering)</i> - <i>Tumor (en verdere typering)</i> - <i>Revisie chirurgie (en verdere typering)</i> - <i>Andere</i>

Reden	<p><i>(DI): Dit is diagnostische informatie, noodzakelijk om voldoende homogene patiëntengroepen af te bakenen die met elkaar kunnen worden vergeleken in termen van toegepaste behandeling en outcome. Hierbij is ook belangrijk weet te hebben van de voorgeschiedenis van spinale klachten en eventuele behandelingen, alsook van risicofactoren voor een slechtere prognose. De diagnostische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Surgery' formulier.</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <p><i>1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven;</i></p> <p><i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i></p> <p><i>Voor opnamedatum: ondubbelzinnige karakterisering van het tijdstip van de preoperatieve evaluatie.</i></p>
Beschrijving	<p>Anatomisch niveau van ergste aantasting</p> <p>Uitgebreidheid van de aandoening (aantal niveaus)</p> <p>Additionele aandoening (11 types)</p> <p>Aantal vroegere wervelkolomoperaties op hetzelfde/aanpalende niveaus of op andere niveaus</p> <p>Duur van de klachten</p> <p>Risicofactoren (American Society of Anesthesiology Score, lengte, gewicht, al of niet roker)</p>
9.3.b. Gegevens met betrekking tot de ingreep	
Beschrijving	Behandelend chirurg (RIZIV-nummer, voor- en achternaam)
Reden	<i>Hoewel de gegevens per ziekenhuis en per arrondissement zullen verwerkt worden, is het de bedoeling elke individuele arts toegang te geven tot zijn eigen resultaten. Deze 'spiegelfunctie' is een essentieel onderdeel van de doelstellingen van het uiteindelijke register.</i>
Beschrijving	Assistent (RIZIV-nummer, voor- en achternaam)
Reden	<i>Hoewel de gegevens per ziekenhuis en per arrondissement zullen verwerkt worden, is het de bedoeling elke individuele arts toegang te geven tot zijn eigen resultaten. Deze 'spiegelfunctie' is een essentieel onderdeel van de doelstellingen van het uiteindelijke register.</i>
Beschrijving	Datum chirurgie

Reden	Ondubbelzinnige karakterisering van het tijdstip van de chirurgische ingreep, om uit te zetten tegenover tijdstip van de preoperatieve en postoperatieve bevragingen bij de patiënt.
Beschrijving	Therapeutische doelen (13 items)
Reden	<i>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Surgery' formulier. Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen: 1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven; 2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i>
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Gebruik van implantaten en welke - Type chirurgische toegang (17 types) - Classificatie morbiditeit (5 types)
Reden	Zie TI
Beschrijving	Credentials (type opleiding) van de chirurg
Reden	Deze informatie laat toe groepen chirurgen met elkaar te vergelijken en eventuele nood tot bijkomende opleiding te staven of ontcrachten.
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Classificatie gebruikte technologieën (8 types) - Duur van de ingreep - Bloedverlies (in categorieën) - Transfusienood (in aantal units)
Reden	Zie TI
9.3.c. Gegevens met betrekking tot de chirurgische maatregelen	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Decompressie: ja/nee en typering (14 types) - Anatomische niveaus van decompressie - Maatregelen die beenderige fusie beogen: ja/nee en typering (9 types) - Type botent of fusiemateriaal: ja/nee en typering (7 types) - Anatomische niveaus van beenderige fusie - Rigide stabilisatie (i.e. osteosynthese): ja/nee en typering (17 types) - Anatomische niveaus van rigide stabilisatie - Correctie van deformatie: ja/nee en typering (4 types) - Anatomische niveaus van deformatiecorrectie - Bewegingssparende implantaten: ja/nee en typering (4 types) - Anatomische niveaus van bewegingssparende implantaten - Andere chirurgische maatregelen: ja/nee en typering (5 types) - Anatomische niveaus van andere chirurgische maatregelen

Reden	<p><i>(TI): Dit is therapeutische informatie, noodzakelijk om resultaten van behandelingen binnen gelijkaardige diagnostische groepen te vergelijken. De therapeutische informatie is letterlijk en volledig overgenomen uit het 'Spine Tango Surgery' formulier.</i></p> <p><i>Er werd gekozen om het Spine Tango register-format te gebruiken (met goedkeuring van Eurospine) om twee redenen:</i></p> <p><i>1. Aan de Spine Tango formulieren ging een hele ontwikkeling vooraf met als doel de diagnose van de vermoede oorzaak van pijn en dysfunctie – die in wervelkolompathologie niet uit een eenvoudige test of onderzoek kan gehaald worden maar uit een geheel van anamnestiche, klinische en soms technische factoren – alsook de toegepaste behandeling zo goed mogelijk te beschrijven;</i></p> <p><i>2. Het Spine Tango register laat toe de eigen data met een grote internationale database te vergelijken.</i></p>
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Intraoperatieve chirurgische complicatie: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (6 types) - Intraoperatieve maatregelen ter behandeling van chirurgische complicatie: ja/nee en typering (4 types) - Intraoperatieve algemene complicatie: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (6 types)
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
9.3.d. Gegevens met betrekking tot het ziekenhuisverblijf	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> - Postoperatieve chirurgische complicaties voor ontslag: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (14 types) - Postoperatieve algemene complicaties voor ontslag: ja/nee/niet gedocumenteerd en typering (9 types)
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
Beschrijving	<p>Classificatie ziekenhuisverblijf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onverwikkeld - Verlengd - Verblijf op intensieve afdeling > 2 dagen
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
Beschrijving	<p>Status van de complicaties bij ontslag</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opgelost - Verbeterd - persisterend
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>

Beschrijving	Therapeutische doelen bij ontslag <ul style="list-style-type: none"> - bereikt - gedeeltelijk bereikt - niet bereikt
Reden	<i>Dit zijn relevante medische outcome elementen die van belang zijn om de efficiëntie en risico's van de therapieën te vergelijken.</i>
Beschrijving	Datum ontslag uit het ziekenhuis
Reden	Ondubbelzinnige karakterisering van tijdstip van ontslag om uit te zetten tegenover het tijdstip van de ingreep en zodoende de postoperatieve verblijfsduur te bepalen.

10. Ingeval er eveneens persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen

Persoonsgegevens kunnen o.a. rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen door middel van het voorleggen van vragenlijsten of afnemen van – al dan niet medische – onderzoeken. De machtigingsaanvraag is enkel ontvankelijk indien een gedetailleerde beschrijving van de persoonsgegevens die rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen, wordt verstrekt.

Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen.

■ De persoonsgegevens die rechtstreeks bij de betrokkenen worden bekomen

Gegeven 1:	Beschrijving	<p>Vragenlijst EQ5D - zelfevaluatie door de patiënt (cfr. Bijlage 4 overzicht variabelen of https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/459)</p> <p>Internationaal gevalideerde vragenlijst cfr. https://euroqol.org/). Voor verdere informatie over de academische bijdrage van deze vragenlijst in de medische wereld zie bijlage 5 a-d)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de perceptie weer van de persoon ivm zijn gezondheid door het meten van symptomen, onzekerheid, angst, functioneren, mate van zelfzorg, noden etc. De mogelijksgraad van de patiënt om bepaalde activiteiten in het dagelijks leven uit te voeren.</p> <p>Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 6 vragen die uitgesplitst worden in 3 tot 10 tal mogelijke antwoorden.</p>
------------	--------------	--

	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	De gegevens worden opgevraagd om op die manier een inzicht te krijgen in de medische effectiviteit van de zorg
Gegeven 2:	Beschrijving	<p>Vragenlijst Comi Back - zelfevaluatie door de patiënt. (cfr. Bijlage 4 overzicht variabelen of https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/461) Internationaal gevalideerde vragenlijst cfr. www.eurospine.org/spine-tango.htm). Voor verdere informatie over de academische bijdrage van deze vragenlijst in de medische wereld zie bijlage 5 e-f)</p> <p>Deze vragenlijst geeft de perceptie van de persoon ivm zijn gezondheid en zijn ervaring weer in het zorgsysteem aan de hand van gevalideerde vragenlijsten die kwaliteitsindicatoren meten zoals pijnvaring en tevredenheid over proces van de zorg.</p> <p>Deze evaluatie wordt door de patiënt zelf ingevuld en bestaat uit 13 vragen die uitgesplitst worden in 2 tot 6 tal mogelijke antwoorden.</p>
	De precieze reden waarom dit gegeven noodzakelijk is	Deze patiëntenervaringsmetingen worden gebruikt om de kwaliteit en effectiviteit van de zorg te verbeteren. Bovendien heeft deze vragenlijst zijn waarde aangetoond op internationaal vlak