

## De algemene principes voor toegang tot registers en het gebruik door wetenschappelijke verenigingen van de resultaten uit de registers Healthdata/Neuropain:

- Het registratieproject is een samenwerking tussen volgende partijen:
  - RIZIV-INAMI
  - Healthdata / BeWell Innovations
  - Specifieke deelnemende ziekenhuizen
- Betrokken partijen en hun vertegenwoordigers:
  - RIZIV-INAMI
  - Healthdata / BeWell Innovations
  - Specifieke deelnemende ziekenhuizen
  - Wetenschappelijke verenigingen - evaluatoren
- Wettelijke basis: ZIV-wet<sup>1</sup>, artikels 35septies/7 tem 14 en Healthdata / BeWell Innovations ziet bij verlening van toegang tot de registratiegegevens toe op volgende GDPR-principes<sup>2</sup>:
  - Wettelijke procedures, finaliteit, proportionaliteit, veiligheid op basis van de beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité (IVC)
  - Toegang via servicedesk van Healthdata / BeWell Innovations
- Wetenschappelijke verenigingen:
  - het RIZIV is de eigenaar van het register;
  - de doeleinden van elk register en de toegang ertoe worden bepaald door de wet<sup>1</sup>. Toegang tot gepseudonimiseerde gegevens kan alleen in het kader van de vastgestelde doeleinden en is enkel mogelijk rond gegevens of vragen die voortkomen uit de vergoedingsvoorwaarden. In de meeste gevallen gaat het om een verslag dat de wetenschappelijke vereniging moet opstellen voor de CTIIMH. Nadat dit rapport is opgesteld, moeten de gepseudonimiseerde gegevens worden vernietigd en kunnen zij niet opnieuw in een andere context worden gebruikt;
  - elk project voor een wetenschappelijke publicatie, poster, evenement of seminarie waarbij de resultaten van de registers worden gebruikt, moet vooraf door het RIZIV worden goedgekeurd. In het project moeten de doelstellingen en de soorten gebruikte gegevens worden vermeld;
  - voorafgaand aan publicatie of communicatie moet het aanmeldingsformulier beschikbaar op de website van het RIZIV volledig ingevuld overgemaakt worden via mail naar [implant@riziv-inami.fgov.be](mailto:implant@riziv-inami.fgov.be) ;
  - het RIZIV beschikt over 30 kalenderdagen om te reageren op het ontwerp van wetenschappelijke publicatie, poster of seminarie. Als het RIZIV niet binnen de gestelde termijn reageert, wordt de publicatie geacht te zijn goedgekeurd;
  - elke communicatie of publicatie moet de bron vermelden en vermelden dat alleen de wetenschappelijke vereniging aansprakelijk is voor het gebruik dat zou kunnen worden gemaakt van de informatie die in die communicatie of wetenschappelijke publicatie wordt vermeld;
  - de wetenschappelijke vereniging blijft volledig verantwoordelijk voor de wetenschappelijke en technische inhoud van zijn publicaties en communicaties.

---

<sup>1</sup> Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

<sup>2</sup> 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