

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/18/270

DÉLIBÉRATION N° 18/158 DU 6 NOVEMBRE 2018 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES HÔPITAUX ET L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DE LA CRÉATION D'UN REGISTRE PACEMAKERS

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la délibération n°15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la délibération n° 09/073 du 15 décembre 2009, modifiée les 18 octobre 2011 et 19 avril 2011, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les hôpitaux, les organismes assureurs, le Collège des médecins-directeurs de l'Institut national d'assurance

maladie-invalidité, le Collège intermutualiste national et les banques de données e-Care QERMID@defibrillateurs cardiaques implantables et e-Care QERMID@Pacemakers à l'intervention de la plateforme eHealth ;

Vu la demande d'autorisation de healthdata et de l'INAMI ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 octobre 2018 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Par le passé, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé, par sa délibération n°09/073¹, la collecte de données à caractère personnel relatives à des patients porteurs de pacemakers au moyen de l'application Qermid développée par Smals. Dans le registre Smals il était prévu que des acteurs puissent avoir accès aux données nominatives : les hôpitaux, le Collège des médecins-directeurs et les organismes-assureurs (via le CIN). A côté de cela, certains acteurs devaient pouvoir accéder aux données codées comme les gestionnaires de données de l'INAMI.
2. La présente délibération remplace la délibération n°09/073 précitée. En effet, suite à la migration du registre de Smals vers la plateforme healthdata.be, des changements importants ont été effectués tant au niveau de l'architecture développée que des acteurs concernés.

Les changements apportés sont les suivants :

- Les **hôpitaux** seront les seuls acteurs qui pourront encoder et consulter les données qu'ils ont encodées via leur HD4DP (Healthdata for data providers). Un hôpital ne pourra consulter que les données qu'il aura lui-même encodées dans HD4DP, il ne pourra pas consulter les données encodées par d'autres hôpitaux.
- Le **Collège des médecins-directeurs** n'est plus impliqué dans le remboursement des pacemakers.
- Les **organismes assureurs** et le **Collège intermutualiste** ne sont actuellement pas repris dans cette demande car, techniquement, le système Healthdata ne permet pas encore que ces instances puissent recevoir ou accéder aux données. Cette communication fera l'objet d'une nouvelle demande auprès du Comité de sécurité de l'information.
- Les **gestionnaires de données médicales de l'INAMI** n'ont pas accès à HD4DP. Cette instance a accès au datawarehouse de healthdata et à healthstat.

¹ Délibération n°09/073 du 15 décembre 2009, modifiée les 18 octobre 2011 et 19 avril 2011, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les hôpitaux, les organismes assureurs, le Collège des médecins-directeurs de L'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Collège intermutualiste national et les banques de données e-Care QERMID@defibrillateurs cardiaques implantables et e-Care QERMID@Pacemakers à l'intervention de la plateforme eHealth.

De nouveaux acteurs accéderont également au datawarehouse de healthdata et/ou à Healthstat :

- Le collaborateur de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI.
- La BEHRA (the Belgian Heart Rhythm Association, l'organisation scientifique regroupant les cardiologues spécialisés dans la prise en charge des troubles du rythme cardiaque). L'INAMI transmet chaque année, en concertation avec la BeHRA, un rapport annuel sur la thérapie pacemaker en Belgique. Ce rapport constitue une aide lors de l'évaluation de la thérapie pacemaker actuelle.
- Le Collège de médecins pour pathologie cardiaque (SPF Santé publique)

Le registre actuel est utilisé par les cardiologues depuis 2011. Un nouveau type de pacemakers (SITI) sera ajouté à la collecte de données existante pour enregistrer les données de patients qui entrent en considération pour le remboursement d'un système de stimulation cardiaque implantable. Ces informations concernent des données médicales et des données relatives à l'appareil ou aux appareils implanté(s) chez le patient.

3. Les personnes concernées sont des patients souffrant de troubles du rythme cardiaque (trop vite, trop lent, irrégulier) qui subissent une opération pour recevoir un pacemaker. Ces personnes sont reprises dans le registre sur la base des directives en vigueur pour une implantation d'un pacemaker et des critères de la liste (condition de remboursement F-§01). Les patients concernés sont estimés à 12 700 par an.
4. Les données sont communiquées par les hôpitaux autorisés à implanter des implants.
5. Les données seront communiquées aux instances concernées selon les modalités suivantes :
 - *Instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:*
Les hôpitaux participants pour autant qu'il s'agisse de données qu'ils ont introduites ou que leurs patients ont introduites.
 - *Instances qui recevront accès à des données non agrégées pseudonymisées:*
 - le collaborateur de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI ;
 - la BEHRA (=the Belgian Heart Rhythm Association);
 - le Collège de médecins pour pathologie cardiaque (SPF Santé publique).
 - *Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (rapports):*
 - Les collaborateurs des hôpitaux participants auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
 - Des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.
 - Les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

6. La liste des données à caractère personnel communiquées figure en annexe². Aucune donnée à caractère personnel n'est obtenue directement auprès des personnes concernées.
7. Les données à caractère personnel recueillies sont en outre issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats des examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient et de la description des examens réalisés et de leurs résultats recueillis par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
8. Cette communication de données à caractère personnel s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Cet arrêté royal couple le remboursement d'une prestation médicale dans le cadre d'implants et de dispositifs médicaux invasifs à l'enregistrement dans un registre automatisé. Pour une liste nominative de prestations, il est constaté qu'un remboursement n'est autorisé par l'INAMI que si les données relatives à ces prestations de soins sont enregistrées par le prestataire de soins dans un registre automatisé³.

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le remboursement de ces prestations de santé telles que décrites à l'art. 34, alinéa 1^{er}, de cette même loi, peut être subordonné à la condition de l'enregistrement. L'enregistrement peut dès lors être rendu obligatoire pour obtenir un remboursement des soins reçus. L'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, de la loi de base de 1994 inclut les implants et les dispositifs médicaux invasifs et exclut les implants dentaires et quelques exceptions spécifiques telles que visées dans les Directives européennes.

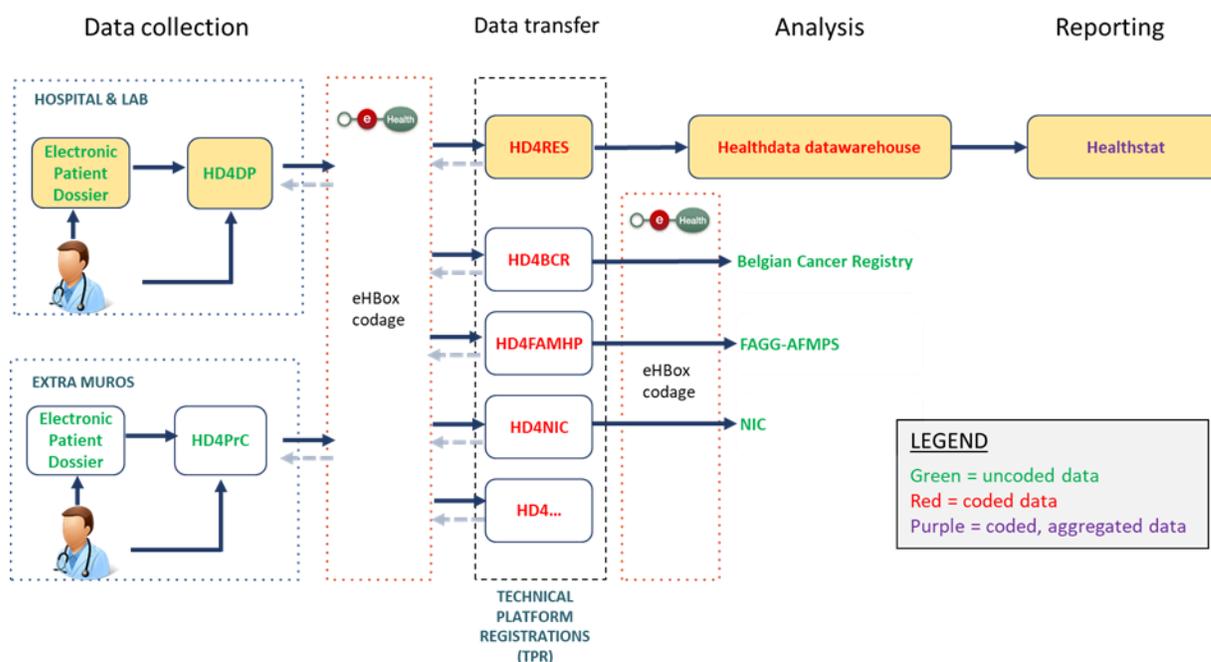
Un arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie du thorax et cardiologie » de la liste est en cours de préparation. Celui-ci prévoit explicitement que la conversion du registre des stimulateurs cardiaques (resynchronisation) implique une modification de la condition de remboursement de la liste en ce qui concerne la validation par les cardiologues responsables. Il est prévu dans healthdata que tout collaborateur administratif qui a été autorisé à avoir accès par le gestionnaire, peut non seulement introduire des données mais également les valider. C'est pourquoi la validation par des deux cardiologues n'est plus nécessaire pour la BeHRA. Dans healthdata, il suffit que les données soient validées par un des cardiologues (prescripteurs) responsables ou par un collaborateur administratif.

9. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be » par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

Figure 1: Aperçu général flux de données Healthdata. Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet.

² Le Comité rappelle que cette liste fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans son accord.

³ Article 9 ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.



Listage progressif du processus précité:

- Healthdata.be a développé l'application HD4DP (« healthdata for data providers ») qui est installée au niveau local chez les fournisseurs de données. La collecte des données pour le registre des pacemakers intervient exclusivement via HD4DP, les données étant ensuite envoyées par les hôpitaux participants à HD4RES via l'eHBox codage. Les identifiants du patient sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées.
- Dès que les données arrivent sous forme pseudonymisée de manière sécurisée chez healthdata.be, les chercheurs concernés sont en mesure de contrôler la qualité des données déchiffrées au moyen du logiciel HD4RES développé à leur attention (« healthdata for researchers »). Si le chercheur a des doutes, il peut demander un contrôle des informations à l'hôpital. Si les informations sont correctes, celles-ci peuvent être enregistrées dans le datawarehouse. Les chercheurs ne sont pas en mesure de modifier les données reçues. Les données d'identification du patient sont aussi toujours pseudonymisées.
- Data Management et Research via le Datawarehouse: Sur base des données fournies, les chercheurs du registre Pacemakers réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.
- Healthstat.be permet de partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.

10. La plate-forme eHealth intervient comme organisme intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données

présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.

11. Une analyse de risque dite “small cells risk analysis” des données communiquées sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
12. Les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées seront conservées durant 30 ans au sein de la plateforme healthdata.be. Ces données seront conservées sous une forme pseudonymisée.

II. COMPÉTENCE

13. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
14. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

15. Le Comité constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano⁴.

A. ADMISSIBILITÉ

16. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
17. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire pour la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un état membre⁵. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique⁶.

⁴ Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

⁵ Article 9, §2, h) du RGPD.

⁶ Article 9, §2, j) du RGPD.

Cette communication de données à caractère personnel s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*.

Selon l'article 2, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, Section "Santé"⁷, autorise l'échange des données visées à l'alinéa 1er selon le type de dispositif considéré. La distinction opérée entre les différents modes et délais de conservation des données visées à l'alinéa 1er, selon les finalités de ces données, est également soumise à l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.

18. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

19. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.

20. Le Comité constate que le traitement s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*. Selon l'article 2, l'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1er est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.

21. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Le registre est actuellement uniquement constitué en vue d'un rapportage de données anonymes pour les associations scientifiques, pour l'évaluation du remboursement (INAMI). Dans sa version actuelle, aucun acteur n'a accès aux données codées pour déterminer si un patient a droit au remboursement ou non.

⁷ Selon l'article 95 de la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information* précitée : « Dans la mesure où il est question d'un comité sectoriel dans d'autres dispositions légales, il y a lieu de lire ces dispositions conformément aux dispositions de la présente loi et conformément à l'article 114 de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données.

22. Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste des données à caractère personnel codées relatives à la santé communiquée qui figure en annexe ainsi que du caractère nécessaire des données demandées.
23. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera utilisé. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné.
24. La plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance au sens de l'article 188, 1° de la loi du 30 juillet 2018 précitée. Par le passé, la plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
25. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée P-95. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que conformément à la délibération n° 15/009⁸, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.
26. Le Comité sectoriel rappelle que le responsable du traitement est tenu de respecter les dispositions de l'article 14 du RGPD relatif aux informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée.
27. Le Comité constate que l'INAMI déclare que « étant donné que le SITI et une explantation sans remplacement par un pacemaker ne font pas l'objet d'un enregistrement obligatoire pour avoir droit au remboursement et que cet enregistrement est donc facultatif, un consentement éclairé doit être signé par le patient en vue de l'enregistrement des données relatives au SITI. L'hôpital se chargera d'obtenir ce consentement éclairé ».
28. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant

⁸ Délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be

30 ans à partir du décès du patient concerné. A l'échéance, les données pseudonymisées seront détruites.

29. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
30. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be restent donc d'application.
31. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
 - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
32. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano et l'INAMI sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

conclut que:

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe

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 type registratie	
Beschrijving	Type registratie: primo-implantatie, vervanging, toevoeging of vervanging van één of meerdere elektrodes, explantatie (facultatief wanneer er geen vervanging is door een pacemaker) en follow up (facultatief)
Reden	Elk 'type registratie' bepaalt welke gegevens nadien dienen ingevuld te worden. Op basis van deze keuze worden de relevante vragen in het formulier weergegeven en andere verborgen.
Beschrijving	Registratiecode
Reden	Deze code wordt gegenereerd nadat een registratie doorgestuurd werd, en dient als bewijs van registratie meegedeeld te worden aan de mutualiteit bij aanvraag tot terugbetaling. Deze registratiecode wordt gecodeerd door eHealth (eHealthbox batch codage) bij transfer naar Healthdata, maar zal niet toegankelijk zijn voor de onderzoekers voor analyse. Ze zal in latere fase ongecodeerd ter beschikking moeten gesteld worden van de mutualiteiten, maar dit zal in een latere, afzonderlijke machtigingsaanvraag behandeld worden.
9.2. Gegevens met betrekking tot de patiënt	
Beschrijving	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.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Geboortedatum, geslacht, woonplaats, land van verblijf en eventuele datum van overlijden
Reden	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. 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.

Beschrijving	Verantwoordelijke en medeverantwoordelijke voor de indicatiestelling, RIZIV-nummer ziekenhuis
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • RIZIV-nummer arts wordt opgevraagd om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken. Dit nummer zal evenwel enkel onder gecodeerde vorm beschikbaar zijn voor analyse. • RIZIV-nummer zorginstelling wordt opgevraagd om analyses per centrum mogelijk te maken.
9.3. Gegevens met betrekking tot de implantatie	
Beschrijving	<p>Indicaties (symptomen, ECG en etiologie), gegevens betreffende het geïmplanteerde toestel en/of elektrode(n) en indien nodig gegevens van het gecontacteerd E-centrum alsook gegevens specifiek voor de CRT-P</p> <p>In het geval van een vervanging, gegevens betreffende het geëxplanteerde toestel: bevestiging implantatie in het buitenland, implantatie- en explantatiedatum, gegevens met betrekking tot het geëxplanteerde toestel en de reden van vervanging</p> <p>SITI (facultatief in te vullen): indicaties (symptomen, ECG, etiologie, indicaties, specifieke criteria en bevestiging levensverwachting van 5 jaar) en gegevens betreffende het geïmplanteerde toestel</p>
Reden	Deze parameters werden toegevoegd om de implantatie te kunnen evalueren.
Beschrijving	SITI (facultatief in te vullen): specifieke patiëntgegevens (gewicht, lengte, nierfunctie, ziektebeelden en LVEF) en proceduregegevens van het implantaat (radiatiedosis, uitvoering venogram, pogingen plaatsing pace zonder sonde, finale positie van de SITI, acute complicaties, bevestiging geslaagde procedure)
Reden	Facultatief in te vullen wegens geen terugbetalingsmodaliteiten
9.4. Gegevens met betrekking tot de explantatie	
Beschrijving	Facultatief in te vullen wanneer er geen vervanging is door een pacemaker: bevestiging implantatie in het buitenland, implantatie- en explantatiedatum, gegevens met betrekking tot het geëxplanteerde toestel en de reden van vervanging
Reden	Deze parameters werden toegevoegd om de explantatie te kunnen evalueren.
9.5. Gegevens met betrekking tot de opvolging	
Beschrijving	<p>SITI (facultatief in te vullen): opvolging bij ontslag uit het ziekenhuis en na 6/12/24/36/48 maanden</p> <p>Bij ontslag: overlijden, verband met het toestel en uitleg</p>

	Opvolging na 6/12/24/36/48 maanden: staat van de batterij, ongewenste elektrische activiteiten, complicaties, nieuw cardiovasculair voorval, nood aan explantatie
Reden	Deze parameters werden toegevoegd om de implantatie van een SITI op lange termijn te kunnen evalueren.