

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

CSI/CSSS/22/342

**DÉLIBÉRATION N° 22/176 DU 5 JUILLET 2022 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES HÔPITAUX ET L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU REMBOURSEMENT DES VALVES ENDOBRONCHIQUES UNIDIRECTIONNELLES**

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 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 5 juillet 2022 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Les conditions de remboursement des valves endobronchiques unidirectionnelles prévoient un enregistrement obligatoire de certaines données à caractère personnel des patients souffrant d'emphysème pulmonaire. Cet enregistrement au moyen de l'infrastructure développée par la plateforme Healthdata.be. Cet enregistrement est également nécessaire pour que l'association scientifique Belgian Respiratory Society puisse réaliser une évaluation scientifique de ce dispositif médical.
2. Les personnes concernées sont les patients souffrant d'emphysème pulmonaire et chez qui une valve endobronchique unidirectionnelle est implantée. Les critères de sélection des patients sont repris dans la condition de remboursement I-§02 de la liste des prestations. Le bénéficiaire souffre d'emphysème pulmonaire et répond, après avoir bénéficié d'une réhabilitation respiratoire et après un traitement médicamenteux optimal, conformément aux recommandations GOLD en vigueur, aux critères cumulatifs suivants :
  - le bénéficiaire souffre d'une BPCO sévère (GOLD III) ou très sévère (GOLD IV);
  - le bénéficiaire a une tolérance à l'effort réduite (6-MWT <450m) ;
  - le bénéficiaire est handicapé dans la vie quotidienne (mMRC  $\geq$ 2) ;
  - le bénéficiaire n'a pas fumé depuis au moins six mois avant l'implantation, attesté par un test de détection de nicotine négatif ;
  - le poumon à traiter montre une hyperinflation avec un volume résiduel >175% pour l'emphysème hétérogène ou un volume résiduel > 225% pour l'emphysème homogène;
  - le lobe à traiter a une fissure complète, démontrée par une intégrité de la fissure d'au moins 95% sur TDM-HR OU le lobe à traiter a une fissure semi-complète (intégrité de la fissure entre 80% et 95% sur TDM-HR) où l'absence de ventilation collatérale a été démontrée quantitativement en utilisant le matériel comme stipulé sous la prestation 180773-180784.
3. Le nombre de patients répondant aux critères est évalué à 135 par an.
4. Les données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées sont communiquées par les hôpitaux répondants aux critères repris dans la condition de remboursement I-§02. Ces hôpitaux sont repris sur une liste publiée sur le site internet de l'INAMI. Actuellement il s'agit de AZ Delta, UZ Leuven, CUB hôpital Erasme, CHU de Liège and CHU UCL Namur site universitaire de Godinne, Grand hôpital de Charleroi et UZ Gent mais si dans le futur d'autres hôpitaux répondent aux critères de la condition de remboursement I-§02 la liste pourrait être modifiée.
5. Les données concernées sont communiquées aux instances suivantes selon des modalités spécifiques :

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 ;
- les organismes assureurs via le CIN (afin de pouvoir traiter l'intervention financière pour la prestation médicale spécifique).

Instances qui recevront accès à des données non agrégées pseudonymisées:

- les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI ;
- Belgian Respiratory Society qui est chargée de réaliser l'évaluation des données collectées via un rapport et une explication à la Commission de remboursement des médicaments. La BRS aura accès aux données pseudonymisées via le datawarehouse de Healthdata.

Instances qui recevront accès à des données 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 healthstat.be ;
- les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

6. Les données sont communiquées (en flux de données parallèles) selon le schéma suivant :

**Collecte de données pour (registre) : Unidirectional Endobronchial Valve for the treatment of Pulmonary Emphysema (UEV-PE)**

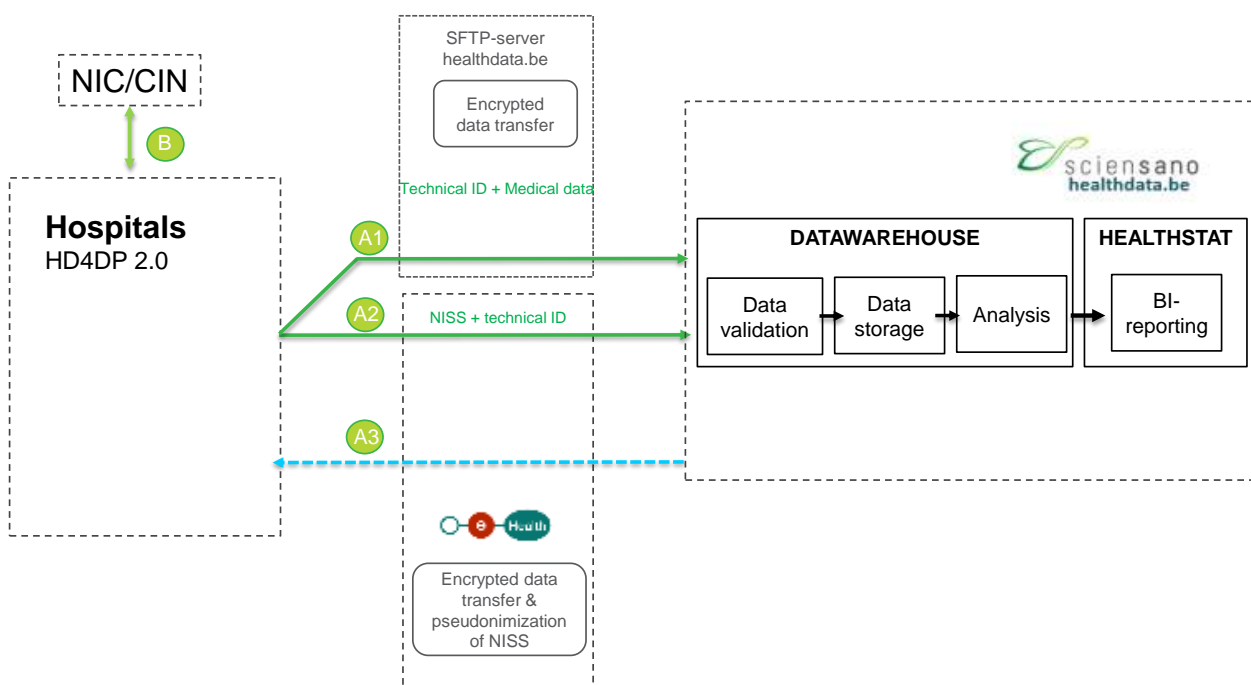


Figure 1 : Flux pour la collecte de données via HD4DP 2.0

**Process A:**

Les données en provenance des hôpitaux seront collectées via HD4DP 2.0 et transférées vers healthdata.be en deux flux distincts :

- Flux A1 contenant des données médicales avec un identifiant technique (technical ID). Les données sont transférées, via SFTP, vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH). Etant donné que ce fichier ne contient pas de données devant être pseudonymisées, le fichier sera directement envoyé des fournisseurs de données vers le HD-DWH, via SFTP ou tout autre méthode de transfert.
- Flux A2 contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées, via eHealth (pour le codage des données d'identification du patient par codage eHBox), vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH).

L'ID technique est crypté par l'expéditeur tandis que le NISS est codé par eHealth, en tant que tiers de confiance. Dès réception, la plateforme healthdata.be consolide les communications séparées sur la base de l'identifiant technique. Après consolidation et contrôle de qualité technique, l'identifiant technique est immédiatement et définitivement supprimé de l'infrastructure healthdata.be. La plateforme healthdata.be tiendra un journal de ces processus techniques.

Les collaborateurs de l'INAMI et de la Belgian Respiratory Society auront accès au HD-DWH, selon le mandat reçu, afin que la validation et l'exploitation des données puissent avoir lieu. Des demandes d'annotations et de corrections peuvent être demandées aux fournisseurs de données, via le flux A3.

Healthstat.be, peut être utilisé comme une application web sécurisée, pour partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des chiffres du registre à un niveau agrégé avec le monde extérieur.

**Process B:**

L'application HD4DP, qui est disponible « sur place » auprès des hôpitaux, crée un message xml générique limité pour les OA (via MyCaret) avec les données nécessaires au traitement du remboursement des prestations.

Par défaut, le xml est placé dans un répertoire du connecteur MyCaret de l'établissement de soins. Le connecteur recueille ce xml et le transmet aux OA via le CIN.

Si l'établissement de soins ne possède pas de connecteur MyCaret fonctionnel, l'application HD4DP peut elle-même fonctionner comme connecteur et envoyer le xml vers le CIN. A cet effet, l'établissement de soins doit télécharger son certificat P12 dans l'application.

La flèche à double sens entre l'établissement de soins et le CIN concerne le service web qui fournit, par rapport au message xml sortant, une confirmation du transfert réussi.

L'application HD4DP prend en charge l'intégralité des processus A et B (contrôle de qualité formel des données à transmettre, création et envoi des messages, traitement orchestré des erreurs, appel des 2 plateformes techniques différentes).

## Consultation Registre national

La manière dont le registre ‘UEV-PE’ utilisera les données du registre national est présentée schématiquement sur la figure 2 et décrite étape par étape ci-dessous.

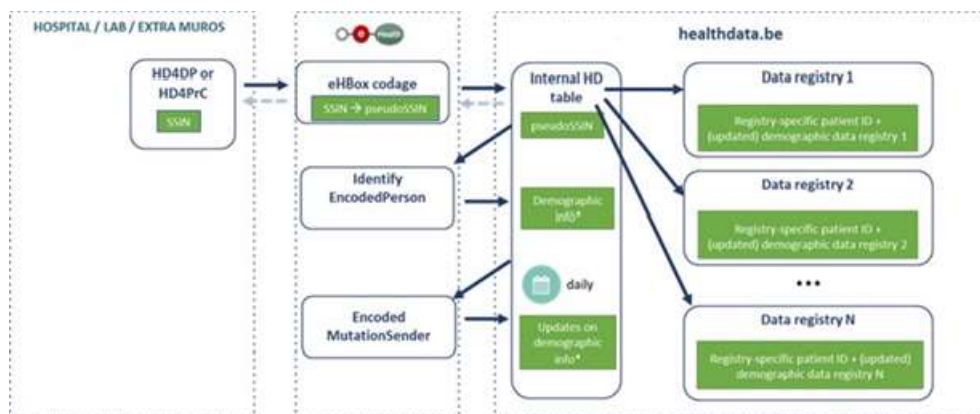


Figure 2 : Flux pour la collecte d'information démographique

- Lorsqu'un enregistrement au registre est reçu pour un numéro de registre national codé (pseudonymisé) (INSZ ou SSIN), le service Web de eHealth 'IdentifyEncodedPerson' est adressé au registre national sur la base de l'INSZ codé. Ce service Web fournit les données démographiques correspondantes du registre national pour ce INSZ codé. Pour le registre **UEV-PE**, il s'agit de la date de décès.
- L'appel du service Web 'IdentifyEncodedPerson' appelle également le service Web 'ManageInscription', qui est nécessaire pour obtenir les mises à jour dans une deuxième phase.
- Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données séparée et distribuées sur la base de l'autorisation de la collecte de données (dans ce cas, **UEV-PE**).

7. Les données sont communiquées via 3 flux :
  - 1) données transmises de HD4DP vers le datawarehouse HD et disponibles pour l'INAMI et la Belgian Respiratory Society dans l'environnement d'analyse ;
  - 2) données transmises de HD4DP aux OA via le CIN ;
  - 3) données obtenues du registre national (via ConsultRN) et stockées dans le datawarehouse.
8. Les données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées seront conservées durant 30 ans à partir de l'enregistrement du patient concerné au sein du registre géré par Healthdata. Cette durée est nécessaire pour réaliser des statistiques sur toute la population, en vie ou décédée, qui a reçu une valve bronchique unidirectionnelle. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.
9. Une analyse de risque dite "small cell risk analysis" des données communiquées sera réalisée par P-95, spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.

## II. COMPÉTENCE

10. 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 requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
11. 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

### A. ADMISSIBILITÉ

12. 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).
13. 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 membre<sup>1</sup>. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique<sup>2</sup>.
14. L'article 9ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le remboursement de certaines prestations de santé, telles que décrites à l'art. 34, alinéa 1er 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 1er, 4°bis, de cette même loi inclut les implants et les dispositifs médicaux invasifs et exclut les implants dentaires et quelques exceptions spécifiques telles que visées dans les Directives européennes.
15. L'article 2 §2 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 invasif. Cet article subordonne, en application de l'article 9ter de la loi précitée, le remboursement 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.
16. 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.

---

<sup>1</sup> Article 9, §2, h) du RGPD.

<sup>2</sup> Article 9, §2, j) du RGPD.

## **B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

### **1. FINALITÉS**

- 17.** 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.
- 18.** 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.
- 19.** Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel 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 ainsi que les complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
- 20.** L'enregistrement obligatoire des données concernant les patients qui entrent en ligne de compte pour le remboursement des valves endobronchiques unidirectionnelles permet à l'INAMI de suivre l'application de la réglementation et, si nécessaire, d'adapter celle-ci. L'enregistrement permettra également à la Belgian Respiratory Society de faire une analyse et une évaluation des technologies médicales.
- 21.** L'enregistrement permettra d'évaluer la thérapie sur le long terme et ainsi voir si le patient reçoit le traitement le plus adéquat. En effet à l'heure actuelle, aucune étude ne démontre l'efficacité à long terme pour le groupe cible décrit dans la condition de remboursement I-§02. La commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux a donc estimé qu'il serait approprié de suivre les données à long-terme sur base d'un enregistrement de données. Conformément à la condition de remboursement I-§02, l'enregistrement des données est obligatoire afin que le centre puisse garder son agrément et attester la prestation. Les données enregistrées comprennent des données concernant le patient, des données médicales et des données « matériel ».

Via l'application Healthstat.be les différentes données seront automatiquement résumées dans des tableaux et graphiques qui seront mis à la disposition de chaque hôpital implanteur, de la Belgian Respiratory Society et de l'INAMI.

22. Les données seront communiquées au Collège Intermutualiste National (CIN) afin que les organismes puissent contrôler la facturation électronique. Les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées vers le CIN qui cherchera l'affiliation du patient sur la base de son NISS. Ces données permettront aux organismes assureurs de contrôler que les données ont bien été enregistrées, conformément à la condition de remboursement I-§02, ainsi que de contrôler que ce qui est enregistré, notamment la prestation et le matériel, correspond à ce qui est facturé.
23. Le Comité rappelle que seules les données strictement nécessaires à la facturation ou à la détermination du statut d'assurabilité du patient peuvent être communiquées au CIN.

## **2. MINIMISATION DES DONNÉES**

24. 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.
25. Les données à caractère personnel recueillies sont 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 ainsi que les complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
26. La liste des données communiquées ainsi que leur disponibilité pour les organismes assureurs ou les chercheurs est en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de cette liste.
27. Le Comité constate que les hôpitaux transmettent les données concernées via HD4DP vers le datawarehouse de Healthdata. Ces données seront alors mises à disposition de l'INAMI et de la Belgian Respiratory Society. Healthdata sera chargée de mettre en œuvre les mesures de pseudonymisation des données.
28. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera communiqué. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné. Le NISS sera codé 2 fois. Une première fois par la Plate-forme eHealth selon un codage non spécifique au registre. Une seconde fois par la plateforme healthdata selon un codage spécifique au registre.
29. Le Comité constate que le demandeur souhaite accéder à une donnée issue du Registre national à savoir la date de décès. L'INAMI déclare qu'il doit être possible de déterminer le décès après le traitement dans le cadre de l'évaluation du traitement. Pour le statisticien uniquement le nombre de jours entre la date de décès et la date d'implantation est disponible.

Cette donnée étant issue du Registre national, la chambre sécurité sociale et santé n'est pas compétente pour se prononcer sur cette communication. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.



- 30.** La Plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance. 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.
- 31.** Le Comité autorisé la plate-forme eHealth à conserver la clé de codage utilisée afin de réaliser un contrôle de qualité des données. 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.
- 32.** Le Comité prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée par P-95. L'INAMI fournira le rapport de cette analyse au CSI. A cet égard, le Comité rappelle que conformément à la délibération n° 15/009<sup>3</sup>, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.

### **3. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

- 33.** Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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).
- 34.** 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 30 ans après l'enregistrement du patient concerné. Cette durée de conservation des données pseudonymisées est nécessaire pour réaliser des statistiques sur toute la population, en vie et décédée, qui a reçu une valve endobronchique unidirectionnelle. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

### **4. TRANSPARENCE**

---

<sup>3</sup> Délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, 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

35. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
36. Le Comité constate que l'INAMI invoque la dérogation de l'article 14, §5, c) du RGPD. L'obtention ou la communication de ces informations sont expressément prévues par le droit de l'Etat membre. L'INAMI déclare que l'hôpital informera le patient que ses données sont enregistrées dans le registre pour avoir droit au remboursement.

## 5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

37. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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).
38. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données est en cours de réalisation au sein de l'INAMI. Le Comité exige que cette analyse lui soit communiquée et souhaite à l'avenir que cette analyse lui soit communiquée au moment de l'introduction de la demande.
39. Le Comité constate que Sciensano et l'INAMI ont chacun désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
40. Le Comité constate que tous les employés internes et externes ont signé un accord de non-divulgence (NDA) avec Sciensano. Les collaborateurs de l'INAMI et des organismes assureurs sont soumis à une obligation de respect de la confidentialité des données traitées dans leur cadre de leur fonction. Les médecins et leurs employés sont tenus de se conformer à une obligation de confidentialité dans le cadre du secret professionnel.
41. 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 3 mars 2020, 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.
42. 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.

- 43.** 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 3 mars 2020, 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 ;

sous réserve de l'autorisation du Ministre de l'Intérieur concernant la consultation du Registre national (date de décès) ;

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  
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la 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).

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 de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Respiratory Society in de analyseomgeving
- Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via de NIC
- Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in de datawarehouse

**Gegevens gestuurd van HD4DP naar de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Respiratory Society in de analyseomgeving**

Algemeen

Gegevens betreffende de patiënt, de arts en het ziekenhuis (identiek voor de primo-implantatie, de vervanging en de follow-up)

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 analyse-omgeving van het healthdata.be t datawarehouse) voor het RIZIV en de Belgian Respiratory Society (BeRS)</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 is niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/BeRS 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.
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Het geslacht is belangrijk want er zijn verschillen 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/BeRS hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
<b>Zorginstelling</b>		
Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
<b>Arts</b>		
Erkenningsnummer van de specialist	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
<b>Primo-implantatie</b>		
<b>Medische gegevens</b>		
Gewicht (kg)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	De BMI is belangrijk want deze kan een impact hebben op het verloop van de chronische ziekte.
Lengte (cm)		
BMI (kg/cm <sup>2</sup> )		
<b>Voorgeschiedenis</b>		
Datum rookstop	Datum rookstop niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	Belangrijke gegevens om in kader van de vergoedingsvoorwaarde I-§02 te evalueren of rechthebbende minstens 6 maanden voor de implantatie niet gerookt heeft.  De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Aantal pakjaren		

Aantal exacerbaties in de voorbije 12 maanden	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Belangrijke gegevens om de toestand van de patiënt vóór de procedure te kennen (aantal pakjaren, exacerbaties en hospitalisaties).
Aantal hospitalisaties door exacerbaties in de voorbije 12 maanden		
<b>Medicatie</b>		
Langwerkend bèta <sub>2</sub> -mimeticum (LABA)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Eén van de criteria voor de patiënt in de vergoedingsvoorwaarde I-§02 is een optimale medicamenteuze behandeling die de chronische obstructieve longziekte niet adequaat heeft behandeld. Het is dus belangrijk om voor elke patiënt te weten wat deze “optimale” therapie was.
Langwerkend anticholinergicum (LAMA)		
Kortwerkend bèta <sub>2</sub> -mimeticum (SABA)		
Kortwerkend anticholinergicum (SAMA)		
Inhalatiecorticosteroiden (ICS)		
Systemische steroïden		
Azithromycine		
Chronisch zuurstoftherapie		
<b>Spirometrie</b>		
<b>Geforceerde vitale capaciteit (FVC)</b>	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Dit zijn parameters met belangrijke resultaten. De verandering in de pulmonaire functie geeft een indicatie van de effectiviteit van de behandeling.
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
<b>Eén seconde waarde (FEV<sub>1</sub>)</b>		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
<b>Residueel volume (RV)</b>		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
<b>Totale longcapaciteit (TLC)</b>		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
<b>CO Diffusiecapaciteit (TLCO)</b>		
Absoluut (mmol/min/kPa)		
% van de voorspelde waarde		
<b>Inspanningstolerantie en levenskwaliteit</b>		

6-minuten wandeltest (6-MWT)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Dit zijn parameters met belangrijke resultaten. De veranderingen in de inspanningstolerantie en levenskwaliteit geven een indicatie van de effectiviteit van de behandeling.
mMRC-score		
CAT score		
BODE index		
<b>Beeldvorming</b>		
Locatie emfyseem	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Deze gegevens zijn belangrijk om de karakteristieken van het emfyseem en de fissuurintegriteit te onderzoeken omdat de therapie niet lijkt te werken bij patiënten met een intacte fissuur.
Karakteristieken emfyseem linker long		
Karakteristieken emfyseem rechter long		
Visuele analyse fissuurintegriteit		
Kwantitatieve analyse fissuurintegriteit		
<b>Procedure</b>		
Datum procedure	Datum procedure niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de procedure per lob te kennen.  De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Kwantitatieve analyse van collaterale ventilatie uitgevoerd	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	
Type toestel (identificatiecode)		
<b>Behandeling met EBV per lob</b>		
Lob	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de procedure per lob te kennen.
Type klep (identificatiecode)		
Aantal kleppen		
<b>Hospitalisatie</b>		



Datum opname	Datum opname en datum ontslag niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze data en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Datum ontslag		

### Complicaties

Aantal uur op intensieve zorgen	Startdatum en einddatum van pneumothorax en readmissie ITE niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze data en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen.  De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Pneumothorax		
Startdatum		
Einddatum		
Behandeling		
Infectie (pneumonie/koorts)		
Acute exacerbatie COPD		
Readmissie ITE		
Startdatum (zie berekeningen)		
Einddatum (zie berekeningen)		
Aantal gemigreerde kleppen		
Aantal verwijderde kleppen zonder vervanging		
Reden voor verwijdering		

### Vervanging

#### Procedure

Datum procedure	Datum procedure niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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"	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de procedure per lob te kennen.  De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Aantal verwijderde kleppen		

	voor meer details. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	
<b>Behandeling met EBV per lob</b>		
Lob	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de procedure per lob te kennen.
Type klep (identificatiecode)		
Aantal kleppen		
<b>Hospitalisatie</b>		
Datum opname	Datum opname en datum ontslag niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze data en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Datum ontslag		
<b>Complicaties</b>		
Aantal uur op intensieve zorgen	Startdatum en einddatum van pneumothorax en readmissie ITE niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze data en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen.  De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Pneumothorax		
Startdatum		
Einddatum		
Behandeling		
Infectie (pneumonie/koorts)		
Acute exacerbatie COPD		
Readmissie ITE		
Startdatum		
Einddatum		
Aantal gemigreerde kleppen		
Aantal verwijderde kleppen zonder vervanging		
Reden voor verwijdering		
<b>Follow up</b>		
<b>Algemeen</b>		

Follow-up moment (# maanden na primo-implantatie)	Datum follow-up niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	In vergoedingsvoorwaarde I-§02 staat bij opvolging van de behandeling na implantatie: 'De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 180795-180806 heeft gekregen, dient minstens 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de primo-implantatie opgevolgd te worden.' Dit is ook nodig om de kwaliteit van de zorg te evalueren.
Datum follow-up		
<b>Beeldvorming</b>		
CT-uitgevoerd sinds vorige registratie?	Datum CT niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk om de karakteristieken van het emfyseem en de fissuurintegriteit te onderzoeken omdat de therapie niet lijkt te werken bij patiënten met een intacte fissuur.  De justificatie van de berekeningen staat in het puntje "Overzicht berekeningen met data".
Datum CT		
Resultaat behandeling		
<b>Spirometrie</b>		
<b>Geforceerde vitale capaciteit (FVC)</b>	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Dit zijn parameters met belangrijke resultaten. De verandering in de pulmonaire functie geeft een indicatie van de effectiviteit van de behandeling.
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
<b>Eén seconde waarde (FEV<sub>1</sub>)</b>		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
<b>Residueel volume (RV)</b>		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
<b>Totale longcapaciteit (TLC)</b>		
Absoluut (L)		

% van de voorspelde waarde		
<b>Inspanningstolerantie en levenskwaliteit</b>		
6-minuten wandeltest (6-MWT)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Dit zijn parameters met belangrijke resultaten. De veranderingen in de inspanningstolerantie en levenskwaliteit geven een indicatie van de effectiviteit van de behandeling.
mMRC-score		
CAT score		
BODE index		
<b>Complicaties</b>		
Pneumothorax	Startdatum en einddatum van pneumothorax niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze data en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen.  De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Startdatum (zie berekeningen)		
Einddatum (zie berekeningen)		
Behandeling		
Aantal infecties (pneumonie/koorts)		
Aantal exacerbaties COPD		
Aantal ziekenhuisopnames		
Chronisch gebruik zuurstof		
Aantal gemigreerde kleppen		
Aantal verwijderde kleppen zonder vervanging		
Reden voor verwijdering		
<b><u>Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via de NIC</u></b>		
In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV en BeRS zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimisatie of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar de NIC moeten doorgestuurd worden. <b>Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd.</b>		
<b>Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar de NIC</b>	<b>Justificatie</b>	
Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor de 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 procedure	De datum van de procedure 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 procedure 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 procedure is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van procedure uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
Identificatiecode van de klep	De identificatiecode van de klep is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de identificatiecode(s) van het ingeplante materiaal uit de elektronische facturatie te vergelijken met de identificatiecode(s) geregistreerd in HD4DP.

Afin que les organismes assureurs puissent contrôler la facturation électronique, les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées vers le CIN/NIC (via HD4DP), qui cherchera l'affiliation du patient sur base du NISS du patient afin de mettre les données à disposition de l'organisme assureur (OA) du patient. Pour la distribution des informations sur le patient à la mutuelle de santé dont il est membre, le NIC/CIN utilise son système NIPPIN. Les données qui seront envoyées à CIN/NIC sont :

NIHDI	Numéro INAMI de l'hôpital
SSIN	NISS du patient
DateForRouting	Date d'implantation (données technique pour le CIN pour savoir sur quelle date se baser pour chercher l'affiliation)
RegistrationCode	Code d'enregistrement unique généré automatiquement par l'HD4DP après envoi d'un enregistrement vers le datawarehouse
Registry	Registre concerné, « Unidirectional endobronchial valve » dans ce cas-ci
Type	Type de registre, « notification » dans ce cas-ci
SubmissionDate	Date de validation dans HD4DP. Donnée non enregistrée par l'hôpital mais donnée technique.
BillingCode	Numéro de prestation. Il n'y a qu'une prestation actuellement donc celle-ci n'est pas enregistrée dans le registre mais la valeur « 180795 – 180806 » est envoyée pour tous les enregistrements.
DateOfOccurence	Date d'implantation
IdentificatieCode	Le ou les code(s) d'identification des implants utilisés

**Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse (mits goedkeuring van de Minister van Binnenlandse Zaken)**

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het RIZIV en de Belgian Respiratory Society (BeRS)	Justificatie
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV/BeRS 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.

#### Primo

Datum rookstop:

- maand/jaar
- aantal maanden tussen datum rookstop en datum procedure  
→ In vergoedingsvoorwaarde I-§02 staat bij de criteria betreffende de rechthebbende: 'De rechthebbende heeft minstens zes maanden voor de implantatie niet gerookt, aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest'. De berekening is nodig om dit na te kijken.

Datum procedure:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum procedure 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.

Hospitalisatie: datum opname/datum ontslag

- aantal dagen tussen datum procedure en datum ontslag  
→ Deze berekening is belangrijk om complicaties te evalueren.
- aantal dagen tussen datum opname en datum ontslag  
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de hospitalisatie van verschillende patiënten te vergelijken.

Pneumothorax: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure en startdatum van pneumothorax  
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.

- aantal dagen tussen startdatum pneumothorax en einddatum pneumothorax  
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.

Readmissie ITE: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure en startdatum van readmissie ITE  
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.
- aantal dagen tussen startdatum readmissie ITE en einddatum readmissie ITE  
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.
- aantal dagen tussen datum ontslag en startdatum van readmissie ITE  
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen het ontslag na primo-implantatie en de start van readmissie ITE zit.

### Vervanging

Datum procedure:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum procedure primo-implantatie of voorgaande vervanging en datum procedure vervanging  
→ Deze berekening is belangrijk om de levensduur van een implantaat te evalueren.
- aantal dagen tussen datum procedure 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.

Hospitalisatie: datum opname/datum ontslag

- aantal dagen tussen datum procedure en ontslag  
→ Deze berekening is belangrijk om complicaties te evalueren.
- aantal dagen tussen datum opname en datum ontslag  
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de hospitalisatie na een implantatie van een endobronchiale klep van verschillende patiënten te vergelijken.

Pneumothorax: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure en startdatum van pneumothorax  
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.
- aantal dagen tussen startdatum pneumothorax en einddatum pneumothorax  
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.

Readmissie ITE: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure en startdatum van readmissie ITE  
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.
- aantal dagen tussen startdatum readmissie ITE en einddatum readmissie ITE  
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.
- aantal dagen tussen datum ontslag en startdatum readmissie ITE  
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen het ontslag na vervanging en de start van readmissie ITE zit.

### Follow-up

Datum follow-up:

- aantal dagen tussen datum procedure primo-implantatie of voorgaande vervanging en datum follow-up

- In vergoedingsvoorwaarde I-§02 staat bij opvolging van de behandeling na implantatie: 'De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 180795-180806 heeft gekregen, dient minstens 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de primo-implantatie opgevolgd te worden.' De berekening is nodig om dit na te gaan.

Datum CT:

- aantal dagen tussen datum procedure primo-implantatie of voorgaande vervanging en datum CT
  - In vergoedingsvoorwaarde I-§02 staat bij de criteria betreffende de rechthebbende: 'De te behandelen lob heeft een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95% op HRCT OF de te behandelen lob heeft een semi-intacte fissuur (fissuurintegriteit tussen 80% en 95% op HRCT) waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784.' De berekening is nodig om de evolutie van het fissuur na de implantatie te kunnen opvolgen.

Pneumothorax: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure primo-implantatie of voorgaande vervanging en startdatum pneumothorax
  - Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.
- aantal dagen tussen startdatum pneumothorax en einddatum pneumothorax
  - Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.