

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

CSI/CSSS/23/138

**DÉLIBÉRATION N° 18/158 DU 6 NOVEMBRE 2018, MODIFIÉE LE 28 MARS 2023,
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 28 mars 2023 :

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-Care QERMID@Pacemakers . Dans ce registre il était prévu que des acteurs puissent avoir accès aux données non-pseudonymisées : 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 pseudonymisées 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 e-Care QERMID@Pacemakers 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 pseudonymiser et consulter les données qu'ils ont pseudonymisées via leur HD4DP (Healthdata for data providers). Un hôpital ne pourra consulter que les données qu'il aura lui-même pseudonymisées dans HD4DP, il ne pourra pas consulter les données pseudonymisées par d'autres hôpitaux.
- Le **Collège des médecins-directeurs** n'est plus impliqué dans le remboursement des pacemakers.
- 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.

De nouveaux acteurs accéderont également au datawarehouse de healthdata et/ou 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.

- 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 e-Care QERMID@Pacemakers était utilisé par les cardiologues depuis 2011. En migration vers healthdata.be, un nouveau type de pacemakers (stimulateur intracardiaque transcathéter implantable: SITI) était 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 et l'enregistrement était facultatif.

En 2023, l'INAMI demande une adaptation de la délibération en raison des changements suivants : une mise à jour de l'architecture de healthdata.be pour la collecte des données auprès des hôpitaux, l'ajout de la volonté d'utiliser le service ConsultRN d'eHealth, un flux supplémentaire vers les organismes assureurs et une mise à jour du cadre législatif et de l'ensemble des données (entre autre les données du SITI, qui sont aussi rendues obligatoires).

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.
 - Les Organismes Assureurs (via CIN).
 - *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 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. Les données sont communiquées via 3 flux :

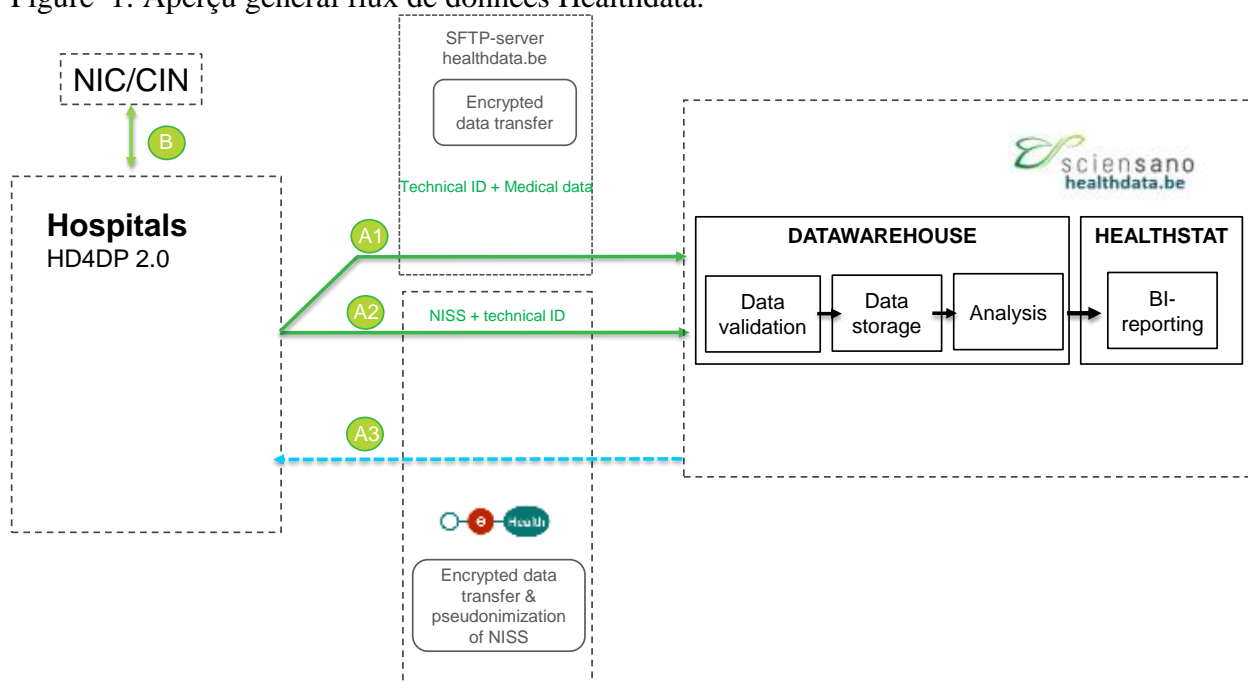
² Le Comité rappelle que cette liste fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans son accord.

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

- 1) données transmises de HD4DP vers le datawarehouse HD et disponibles pour l'INAMI, la BEHRA (= Belgian Heart Rhythm Association) et le Collège de médecins pour pathologie cardiaque (SPF Santé publique) 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.

Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées et non pseudonymisées 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.



Process A: Collecte de données pseudonymisées pour l'INAMI et les associations scientifiques pour la recherche d'appui aux politiques

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 la pseudonymisation des données

d'identification du patient par pseudonymisation eHBox), vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH).

L'ID technique est crypté par l'expéditeur tandis que le NISS est pseudonymisé 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 plate-forme healthdata.be tiendra un journal de ces processus techniques.

Les utilisateurs de données 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: Transfert de données non-pseudonymisées aux organismes assureurs (=OA) pour le contrôle de la facturation

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

Par défaut, le xml est placé dans un répertoire du connecteur MyCarenet de l'établissement de soins. Le connecteur recueille ce xml et le transmet aux OA via le CIN (= Collège Intermutualiste National). Tant que l'établissement de santé ne dispose pas d'un connecteur MyCarenet fonctionnel, l'application HD4DP elle-même peut servir de connecteur et envoyer le xml au 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. Les établissements de santé qui utilisent leur propre connecteur MyCarenet peuvent lire directement le message de confirmation. Les établissements de santé qui utilisent HD4DP comme connecteur MyCarenet temporaire peuvent lire le message de confirmation en interrogeant le composant d'entrepôt de données de HD4DP (qui stocke tous les enregistrements et transactions).

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).

Les hôpitaux sont tenus de s'inscrire dans le registre Qermid. Pour tous les registres Qermid, il est obligatoire de s'inscrire pour avoir droit au remboursement. Ainsi, les

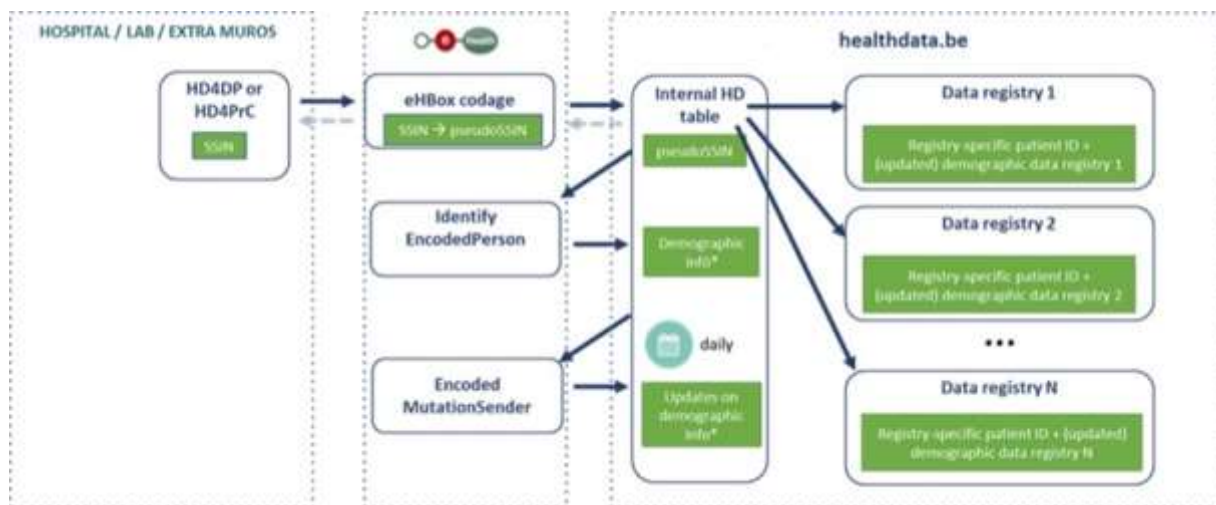
hôpitaux doivent d'abord s'enregistrer et seulement ensuite ils peuvent facturer. Le code d'enregistrement ne doit plus être mentionné dans la facturation électronique pendant le flux de données limitées (liées à la facturation uniquement) de healthdata.be vers le CIN et ensuite vers les OA corrects. Les OA vérifient l'enregistrement obligatoire en comparant les données limitées de healthdata.be (envoyées par flux) avec les données qu'ils reçoivent des hôpitaux via la facturation électronique. Après vérification, l'OA dépose l'argent à l'hôpital.

Ce flux B remplace le processus fastidieux qui obligeait les hôpitaux à ajouter un code d'enregistrement sur leurs factures aux institutions d'assurance comme preuve d'inscription dans les registres de l'INAMI-Qermid. Ce flux direct, que l'hôpital dirige depuis son installation HD4DP locale, permet aux institutions d'assurance d'effectuer les contrôles nécessaires sur la facturation électronique

Process C: Consultation du registre national

Le mode selon lequel le registre pacemakers utiliserait des données du registre national est présenté de manière schématique dans la figure 2 et décrit en étapes ci-après.

- ✓ Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national (NISS) pseudonymisé, le registre national est consulté sur la base du NISS pseudonymisé au moyen du service web IdentifyEncodedPerson. Ce service web fournit pour le NISS pseudonymisé les données démographiques correspondantes du registre national. Pour le registre « Pacemakers », il s'agit de la date de décès.
- ✓ L'appel au service web IdentifyEncodedPerson entraîne aussi l'appel au service web ManageInscription, qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une 2^{ème} phase.
- ✓ Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données spécifique et distribuées en fonction de l'autorisation liée à la collecte de données (concernant en l'occurrence les pacemakers).
- ✓ Sur base quotidienne, Healthdata fera appel au service web pour tous les NISS pseudonymisés connus au sein du registre « Pacemakers ». Ce service web permet de recevoir des mises à jour concernant la donnée « date de décès » ou concernant le numéro de registre national en tant que tel.



Le mode de travail décrit ci-dessus serait donc tout à fait conforme à la délibération n° 15/009 et garantirait à tout instant que Healthdata.be obtienne uniquement des NISS pseudonymisés et que les collaborateurs du registre aient uniquement accès aux paramètres considérés comme proportionnels par le Comité de sécurité de l'information.

10. La plate-forme eHealth intervient comme organisme intermédiaire. Un feed-back / dépseudonymisation 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 dépseudonymisées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
11. Une analyse de risque dite “small cell risk analysis” des données communiquées a été réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie. Pour les nouvelles variables qui seront ajoutées au registre en 2023, il sera demandé au P-95 si elles nécessitent ou non une nouvelle analyse.
12. Les données seront conservées pour une durée égale à celle de l'obligation d'enregistrement complétée par 5 ans. Cette durée de conservation des données pseudonymisées est nécessaire pour établir des statistiques sur l'ensemble de la population ayant reçu un pacemaker, qu'elle soit vivante ou décédée. Ces données seront ensuite conservées sous forme anonyme.

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.

18. 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.

19. 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.

20. 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

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.

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.

21. 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.
22. 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.
23. 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 pseudonymisées pour déterminer si un patient a droit au remboursement ou non.
24. Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé communiquée qui figure en annexe ainsi que du caractère nécessaire des données demandées.
25. 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.
26. La plate-forme eHealth est chargée de la pseudonymisation 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 pseudonymisé qui lui a été attribué par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées et non pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
27. 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.

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

28. 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.
29. Le Comité constate que l'INAMI déclare que « étant donné qu'une explantation sans remplacement par un pacemaker ne fait 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 explantation sans remplacement. L'hôpital se chargera d'obtenir ce consentement éclairé ».
30. 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 pour une période aussi longue que l'obligation d'enregistrement s'applique, complétée par 5 ans. Cette durée de conservation des données pseudonymisées est nécessaire pour établir des statistiques sur l'ensemble de la population ayant reçu un pacemaker, qu'elle soit vivante ou décédée. Ces données seront ensuite conservées sous forme anonyme..

31. 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).
32. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1^{er}, 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.
33. 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.

- 34.** 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 ;

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 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. 32-2741 83 11).

Annexe

1. Gevraagde gegevensset, te vermelden per gegevensbron

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV, de Belgian Heart Rhythm Association (BEHRA) en het College van Artsen voor Cardiale Pathologie (FOD Volksgezondheid) 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, de Belgian Heart Rhythm Association (BEHRA) en het College van Artsen voor Cardiale Pathologie in de analyseomgeving

Algemeen

Gegevens betreffende de patiënt, de arts en het ziekenhuis (identiek voor de primo-implantatie, de vervanging, de toevoeging of vervanging van elektroden, de explantatie en de follow-up van de implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator)

Patient identificatie

Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en healthdata.be	Beschikbaarheid in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor het RIZIV, de Belgian Heart Rythm Association en het College van Artsen voor Cardiale Pathologie	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisering niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch pseudonimisering) en een tweede pseudonimisering 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/BEHRA/College. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/BEHRA/College	De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.

	hebben enkel toegang tot de berekende leeftijd	
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	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/BEHRA/College 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.
<u>Zorginstelling</u>		
Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
<u>Arts</u>		
Verantwoordelijke voor de indicatiestelling	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
<u>Primo-implantatie</u>		
<u>Algemene informatie</u>		
Datum van implantatie	Datum van implantatie niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College.	De justificatie van de berekeningen staat in

	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/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Type terugbetaling	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn nodig voor verificatie of de terugbetaling overeenstemt met de gekozen indicatie.
Type toestel		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Indicatie		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe.
Bijkomend criterium immungecompromitteerde patiënt		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de

		werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Score		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe.
Bijkomend criterium PADIT \geq 6 punten		
Medische gegevens		
Symptoom	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Deze gegevens zijn belangrijk om te controleren of de verplegingsinrichting de voorwaarde voor eerste implantatie (4.1) respecteert. Indien dit niet het geval voldoet de implantatie niet aan de vooropgestelde vergoedingsvoorwaarde voor terugbetaling.
ECG		
Etiologie		
Implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator		
Type	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Plaats van implantatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Indicaties	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Deze gegevens zijn belangrijk om te controleren of de verplegingsinrichting de voorwaarde voor een implantatie respecteert. Indien dit niet het geval voldoet de implantatie niet aan de vooropgestelde
Specifieke criteria		
Is de geschatte algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel van minstens twee jaar?		
Heeft de patiënt één van de volgende soorten		

medische hulpmiddelen?		vergoedingsvoorwaarde voor terugbetaling.
Gewicht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om de algemene toestand van de patiënt te kennen en later te kunnen evalueren om eventueel nieuwe vergoedingsvoorwaarden te kunnen onderscheiden voor verschillende types van pacemakers.
Lengte		
Ureum		
Creatinine		
GFR		
Specifieke kenmerken van de patiënt		
LVEF		
Stralingsdosis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Standaarddatapunt dat verplicht moet worden verzameld in het geval een patiënt of arts onderhevig is aan straling. Ten einde de toxiciteit van de stralingsdosis te kunnen inschatten in het geval van bijwerkingen.
Verwerven van een venogram		De gegevens zijn belangrijk om de algemene toestand van de patiënt te kennen en later te kunnen evalueren om eventueel nieuwe vergoedingsvoorwaarden te kunnen onderscheiden voor verschillende types van pacemakers.
Aantal pogingen om het stimulatiesysteem zonder sonde te positioneren		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Eindpositie van de intracardiale transkatheter implanteerbare pacemaker		

Acute complicaties		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Geslaagde procedure		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
CRT-P		
Cardiopathie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Deze gegevens zijn belangrijk om te controleren of de verplegingsinrichting de voorwaarde voor een implantatie respecteert. Indien dit niet het geval voldoet de implantatie niet aan de vooropgestelde vergoedingsvoorwaarde voor terugbetaling.
NYHA-klasse		
QRS-duur		
LVEF		
Diameter diastolische linkerventrikel		
Geleidingsstoornis		
Aanwezig van asynchronie met echografie		
Toestel en elektrode(n)		
Toestel		
Implantaat notificatiecode SADMI	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Model single, dual of plugged triple		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Model CRT-P		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Model implanteerbare transcatheter intracardiale hartstimulator		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.

Serienummer		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Stimulatiemodus (waarde 1,2,3,4 en 5)		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Electroden		
Verstrekkingsnummer	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Plaats van implantatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Implantaat notificatiecode SADMI		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Serienummer		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Subtype interventie		Deze gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er mogelijks een algemeen probleem is bij bepaalde interventies en/of elektroden dewelke nadien opvolging vragen in verband met het
Reden van vervanging		

		rapporteren van materiovigilantie.
<u>Vervanging</u>		
Algemene informatie		
Datum van implantatie	Datum van implantatie niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. 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/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Type interventie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Deze gegevens zijn belangrijk om na te gaan welke interventies het meest voorkomen en of er verschillen zijn in kwaliteit afhankelijk van het type interventie.
Type terugbetaling		Het type terugbetaling wordt bepaald op basis van punt 4.2 en 4.3 zoals beschreven in de vergoedingsvoorwaarde . Op basis van het geselecteerde type terugbetaling kunnen dan de gegevens die van toepassing zijn worden nagegaan.
Type toestel		Het type toestel bepaalt welke regels van toepassing zijn zoals beschreven in punt 4.2 en 4.3 van de

		vergoedingsvoorwaarde
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt tijdens deze implantatie?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Indicatie		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe.
Bijkomend criterium immuungecompromitteerde patiënt		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Score		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe.
Bijkomend criterium PADIT \geq 6 punten		
Heeft u eerder een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt voor een pocket hematoom waarvoor een heringreep vereist was met uitzondering van de dag zelf van de voorgaande implantatie?		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Medische gegevens		
Symptoom		

ECG	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Deze gegevens zijn belangrijk om te controleren of de verplegingsinrichting de voorwaarde voor eerste implantatie (4.1) respecteert. Indien dit niet het geval voldoet de implantatie niet aan de vooropgestelde vergoedingsvoorwaarde voor terugbetaling.
Etiologie		
Implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator		
Type	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Plaats van implantatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Indicaties		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Specifieke criteria		
Is de geschatte algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel van minstens twee jaar?		
Heeft de patiënt één van de volgende soorten medische hulpmiddelen?		
Gewicht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om de algemene toestand van de patiënt te kennen en later te kunnen evalueren om eventueel nieuwe vergoedingsvoorwaarde
Lengte		
Ureum		
Creatinine		
GFR		
Specifieke kenmerken van de patiënt		
LVEF		

		n te kunnen onderscheiden voor verschillende types van pacemakers.
Stralingsdosis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Standaarddatapunt dat verplicht moet worden verzameld in het geval een patiënt of arts onderhevig is aan straling. Ten einde de toxiciteit van de stralingsdosis te kunnen inschatten in het geval van bijwerkingen.
Verwerven van een venogram		De gegevens zijn belangrijk om de algemene toestand van de patiënt te kennen en later te kunnen evalueren om eventueel nieuwe vergoedingsvoorwaarden te kunnen onderscheiden voor verschillende types van pacemakers.
Aantal pogingen om het stimulatiesysteem zonder sonde te positioneren		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Eindpositie van de intracardiale transkatheter implanteerbare pacemaker		
Acute complicaties		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Geslaagde procedure		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de

		implanterende centra en implanteerders.
CRT-P		
Cardiopathie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Deze gegevens zijn belangrijk om te controleren of de verplegingsinrichting de voorwaarde voor een implantatie respecteert. Indien dit niet het geval voldoet de implantatie niet aan de vooropgestelde vergoedingsvoorwaarde voor terugbetaling.
NYHA-klasse		
QRS-duur		
LVEF		
Diameter diastolische linkerventrikel		
Geleidingsstoornis		
Aanwezig van asynchronie met echografie		
Toestel en elektrode(n)		
Geïmplantéerd toestel		
Implantaat notificatiecode SADMI	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Model single, dual of plugged triple		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Model CRT-P		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Model implanteerbare transcatheter intracardiale hartstimulator		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Serienummer		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Stimulatiemodus (waarde 1,2,3,4 en 5)		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Reden van vervanging		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.

Geëxplanteerd toestel		
Implantatie in het buitenland	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Datum van explantatie	Datum van explantatie en datum van het geëxplanteerde toestel zijn niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. 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/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel		
Type toestel	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het type toestel bepaalt welke regels van toepassing zijn zoals beschreven in punt 4.2 en 4.3 van de vergoedingsvoorwaarde .
Model CRT-P		
Model single, dual of plugged triple		
Model implanteerbare transcatheter intracardiale hartstimulator		
Electroden		
Verstrekkingsnummer	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor

		gebruik op de Belgische markt.
Plaats van implantatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Implantaat notificatiecode SADMI		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Serienummer		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Subtype interventie		Deze gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er mogelijks een algemeen probleem is bij bepaalde interventies en/of elektroden dewelke nadien opvolging vragen in verband met het rapporteren van materiovigilantie.
Reden van vervanging		

Toevoeging of vervanging van elektroden

Algemene informatie

Datum van implantatie	Datum van implantatie niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. 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	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
-----------------------	--	--

	berekeningen met data” voor meer details. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	
Type terugbetaling	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn nodig voor verificatie of de terugbetaling overeenstemt met de gekozen indicatie.
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Indicatie		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe.
Bijkomend criterium immuungecompromitteerde patiënt		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Score		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe.
Bijkomend criterium PADIT ≥ 6 punten		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe.
Medische gegevens		
Symptoom	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Deze gegevens zijn belangrijk om te controleren of de
ECCG		
Etiologie		

		verplegingsinrichting de voorwaarde voor eerste implantatie (4.1) respecteert. Indien dit niet het geval voldoet de implantatie niet aan de vooropgestelde vergoedingsvoorwaarde voor terugbetaling.
--	--	--

Gegevens over de elektroden

Electroden		
Verstrekkingsnummer	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Plaats van implantatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Implantaat notificatiecode SADMI		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Serienummer		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Subtype interventie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Reden van vervanging		

Explantatie

Gegevens over de explantatie

Datum van explantatie	Datum van explantatie niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. 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/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Implantatie in het buitenland	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel	Datum van implantatie van het geëplanteerde toestel niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. 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/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Geëxplanteerde toestel - Type toestel	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval
Model single, dual of plugged triple		
Model CRT-P		

		van voortijdige vervangingen.
Model implanteerbare transcatheter intracardiale hartstimulator		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Reden van explantatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.

Follow-up

Follow up na 3 maanden en dan minstens jaarlijks

Type contact met de patiënt	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het type van contact heeft een invloed op welke van de onderstaande gegevens wel of niet kunnen verzameld worden. Zo is het nagaan van de status van de batterij niet mogelijk indien de follow up telefonisch is en wordt de informatie daarom niet gezien als verplicht te verzamelen.
Datum van follow-up	Datum van follow-up niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

Geen follow-up vanwege	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan welke informatie het studieteam kan collecteren.
Overlijden gerelateerd aan de implantatie van een transkatheter intracardiale hartstimulator?		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Status van de batterij		De gegevens zijn belangrijk om de kwaliteit van het geïmplanteerde toestel te kunnen evalueren.
Ongewenste elektrische events		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Complicaties		
Nieuw cardiovasculair event		
Extractie nodig van het stimulatiesysteem zonder sonde		

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC

In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV, de Belgian Heart Rhythm Association (BEHRA) en het College van Artsen voor Cardiale Pathologie zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimiseringen of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar het NIC moeten doorgestuurd worden. Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd, zie punt 8.4.

Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor het NIC om de verzekeraar van de patiënt te kunnen opzoeken en de gegevens naar de juiste VI te kunnen sturen. Voor de VI's is het INSZ belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.

Datum van implantatie	<p>De datum van implantatie is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen.</p> <p>De datum van implantatie is belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.</p> <p>De datum van implantatie is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van implantatie uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.</p>
Type toestel	Het verstrekingsnummer van het type toestel is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door het verstrekingsnummer van het type toestel uit de elektronische facturatie te vergelijken met het verstrekingsnummer geregistreerd in HD4DP.
Model single, dual of plugged triple Model CRT-P Model implanteerbare transcatheter intracardiale hartstimulator	De identificatiecode van het toestel is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de identificatiecode uit de elektronische facturatie te vergelijken met de identificatiecode geregistreerd in HD4DP.
Verstrekingsnummer	Het verstrekingsnummer van de elektrode(n) is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door het verstrekingsnummer uit de elektronische facturatie te vergelijken met het verstrekingsnummer geregistreerd in HD4DP.
Implantaat notificatiecode SADMI	De notificatiecode van de elektrode(n) is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de notificatiecode van het implantaat uit de elektronische facturatie te vergelijken met de notificatiecode geregistreerd in HD4DP.

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

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het RIZIV, de Belgian Heart Rythm Association en het College van Artsen voor Cardiale Pathologie	Justificatie

Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV/BEHRA/College 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.be technici, uitgevoerd.

Algemeen

Geboortedatum:

- leeftijd op moment van implantatie
 - De leeftijd is belangrijk voor demografische statistieken.

Primo-implantatie

Datum van implantatie:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien. Verder zal op basis van de overleving kunnen nagegaan worden of er specifieke materiovigilantie problemen zijn met bepaalde modellen van toestellen.

Vervanging

Datum van implantatie:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien. Verder zal op basis van de overleving kunnen nagegaan worden of er specifieke materiovigilantie problemen zijn met bepaalde modellen van toestellen.

Datum van explantatie:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel en datum van explantatie

- Deze berekening is belangrijk om de garantievoorwaarden beschreven in de vergoedingsmodaliteiten te kunnen nagaan en ook de batterijduur van de elke type toestel.
- aantal dagen tussen datum van explantatie en datum van implantatie
 - Deze berekening is belangrijk om na te gaan of het ziektebeeld van de patiënt een invloed heeft op de implantatie van een vervanging en of de medische praktijk verschilt tussen verschillende centra en implanteerders.

Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel en datum van explantatie
 - Deze berekening is belangrijk om de garantievoorwaarden beschreven in de vergoedingsmodaliteiten te kunnen nagaan en ook de batterijduur van de elke type toestel.

Toevoeging of vervanging van elektroden

Datum van implantatie:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien. Verder zal op basis van de overleving kunnen nagegaan worden of er specifieke materiovigilantie problemen zijn met bepaalde modellen van toestellen.

Explantatie

Datum van explantatie:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel en datum van explantatie
 - Deze berekening is belangrijk om de garantievoorwaarden beschreven in de vergoedingsmodaliteiten te kunnen nagaan en ook de batterijduur van de elke type toestel.

Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel en datum van explantatie
 - Deze berekening is belangrijk om de garantievoorwaarden beschreven in de vergoedingsmodaliteiten te kunnen nagaan en ook de batterijduur van de elke type toestel.

Opvolging implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator

Datum van follow-up:

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

→ Dit datapunt laat ons toe om de algemene toestand van de patiënt tijdens de follow-up te evalueren en over een tijdsperiode in te schatten wanneer bepaalde indicaties zich verder manifesteren of opgelost geraken.