

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

CSI/CSSS/23/140

DÉLIBÉRATION N° 19/068 DU 2 AVRIL 2019, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 28 MARS 2023, 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 DE LA CRÉATION D'UN REGISTRE ANGIOPLASTIE CORONAIRE

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°11/053 du 19 juillet 2011, modifiée en dernier lieu le 21 février 2017, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les hôpitaux et les banques de données e-care QERMID@tuteurs coronaires 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°11/053¹, la collecte de données à caractère personnel relatives à des patients ayant subi une angioplastie avec ou sans tuteurs coronaires implantés au moyen de l'application Qermid développée par Smals. Dans le registre Smals il était prévu que des acteurs puissent avoir accès aux données nominatives : les hôpitaux, les organismes-assureurs via le CIN, l'INAMI et le Collège des médecins-directeurs. A côté de cela, certains acteurs devaient pouvoir accéder aux données pseudonymisées comme les gestionnaires de données de l'INAMI.

L'utilisation des données pour des usages statistiques est régie par les délibérations n°12/037 et 12/043 respectivement du 15 mai 2012, dernièrement modifiée le 20 octobre 2015, relative à la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des banques de données Qermid@tuteurs coronaires, Qermid@endoprothèses, Qermid@défibrillateurs cardiaques implantables et Qermid@pacemakers en vue de la réalisation de statistiques et du 19 juin 2012 relative à l'extraction de données à caractère personnel issues des registres Qermid@pacemakers ET Qermid@tuteurs coronaires à destination de la « Belgian Heart Rhythm association » et du « Belgian working group on interventional cardiology » en vue de la réalisation de statistiques².

2. La présente délibération remplace les délibérations n°11/053, 12/037 et 12/043 précitées. En effet, suite à la migration du registre de Smals vers la plateforme healthdata.be, des changements importants ont été effectués tant au niveau de l'architecture développée que des acteurs concernés. Néanmoins, lors du lancement du nouveau registre et donc de l'enregistrement manuel via le formulaire HD4DP de Healthdata, le « system-to-system » de Smals sera maintenu jusqu'à ce que Healthdata soit prêt au niveau technique pour reprendre cette fonctionnalité. Les hôpitaux qui font usage du « system-to-system » arrêteront de transmettre les demandes de remboursement via Smals et commencent à utiliser le « system-to-system » chez Healthdata. Ils doivent transmettre les données manquantes en matière de FFR en STEMI qu'ils devaient conserver dans le dossier médical au sein de l'hôpital depuis le 01/06/2019 (date d'implantation) jusqu'au 01/04/2023 (date d'enregistrement), via le « system-to-system » chez Healthdata.

¹ Délibération n°11/053 du 19 juillet 2011, modifiée en dernier lieu le 21 février 2017, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les hôpitaux et les banques de données e-care QERMID@tuteurs coronaires à l'intervention de la plateforme eHealth.

² Le Comité constate qu'il n'a pas reçu de demande de modification de ces délibérations.

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 tuteurs coronaires.
- Les **organismes-assureurs** et le **Collège intermutualiste** ne sont actuellement pas repris dans cette demande car, techniquement, le système Healthdata ne permet pas encore que ces instances puissent recevoir ou accéder aux données. Cette communication fera l'objet d'une nouvelle demande auprès du Comité de sécurité de l'information.
- Les **gestionnaires de données médicales de l'INAMI** n'ont pas accès à HD4DP. Cette instance a accès au datawarehouse de healthdata et à Healthstat.

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

- Les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI.
 - La BWGIC (the Belgian Working Group on Interventional Cardiology), l'organisation scientifique regroupant les cardiologues spécialisés dans la prise en charge des interventions cardiaques.
 - BIWAC (the Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology), qui souhaite que son propre registre STEMI soit intégré dans le registre Healthdata.
 - Le Collège de médecins pour pathologie cardiaque (SPF Santé publique).
3. Au nouveau registre sont ajoutées des données en matière de FFR³ (test diagnostique) et STEMI (infarctus du myocarde avec élévation persistante du segment ST). Pour FFR il existe, tout comme pour PCI⁴, une condition d'enregistrement pour bénéficier du droit au remboursement, ce qui permet d'obtenir une vue plus précise des indications et du traitement au moyen de PCI. Les données STEMI sont actuellement enregistrées dans le registre STEMI, qui est géré par BIWAC. Dans de nombreux cas, l'infarctus de type STEMI constitue un motif pour le traitement PCI. Par ailleurs, les données dans le registre actuel ont été évaluées et au besoin modifiées/supprimées/complétées par l'INAMI, BWGIC, BIWAC et le SPF Santé publique.
4. Les personnes concernées sont des patients qui requièrent des interventions sur les artères coronaires en vue de la prévention ou du traitement d'attaques cardiaques.

En 2017, on dénombrait 26.294 patients ayant subi une PCI, pour laquelle la condition de remboursement F-§05 prévoyait un enregistrement afin de pouvoir bénéficier d'un

³ Fractional Flow Reserve ou (fraction de réserve de flux) permettant de mesurer le degré d'impact d'une sténose coronarienne sur le flux maximal coronarien.

⁴ Procédure interventionnelle percutanée.

remboursement. Après l'enregistrement, un code d'enregistrement est généré et celui-ci doit être mentionné sur la facturation électronique.

Suite au transfert, le nombre sera supérieur étant donné que l'enregistrement obligatoire de FFR sera inclus. Dans le registre actuel auprès de Smals, seule la PCI (intervention coronaire) doit être enregistrée. Lorsque le registre sera transféré vers Healthdata, des données supplémentaires concernant le FFR (test diagnostique) et STEMI (infarctus du myocarde avec élévation persistante du segment ST) seront enregistrées. En 2017, plus de 5.500 FFR ont été exécutés, avec ou sans PCI.

5. Il s'agit de patients pour lesquels une demande de remboursement pour un FFR (test diagnostique) et/ou PCI (intervention coronaire) a été introduite conformément à la condition de remboursement F-§05. L'enregistrement est obligatoire pour obtenir un remboursement. Un suivi doit être complété pour tous les patients pour lesquels une PCI a été enregistrée. Pour un patient pour lequel aucune demande de remboursement pour FFR et/ou PCI n'a été introduite, les données relatives au STEMI (infarctus du myocarde avec élévation persistante du segment ST) et CABG (pontage coronarien) peuvent être complétées de manière facultative.
6. Les données sont communiquées par les hôpitaux disposant d'une agrégation pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins « pathologie cardiaque ».
7. Les données seront communiquées aux instances concernées selon les modalités ci-après. En ce qui concerne les finalités scientifiques, il s'agit d'obtenir un aperçu de l'utilisation de PCI, FFR et du traitement de STEMI en Belgique et de dresser la carte des éventuelles différences entre les hôpitaux. Ceci pourra être utile dans le cadre de la formation, de la réorientation et de l'optimisation des pratiques dans les diverses institutions. En ce qui concerne les autorités publiques : mise au point de la législation afin de garantir la qualité. Obtenir un aperçu de l'utilisation de PCI, FFR et du traitement de STEMI en Belgique et dresser la carte des éventuelles différences entre les hôpitaux. Pour l'INAMI, ceci est utile pour le suivi des différents types de dispositifs d'aide et le monitoring de l'impact de l'utilisation de FFR sur la nécessité d'une PCI.
 - *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 CIN).
 - *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.
 - La BWGIC (the Belgian Working Group on Interventional Cardiology), l'organisation scientifique regroupant les cardiologues spécialisés dans la prise en charge des troubles du rythme cardiaque.
 - BIWAC (the Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology) qui souhaite que son propre registre STEMI soit intégré dans le registre Healthdata.
 - 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.
8. La liste des données à caractère personnel communiquées figure en annexe⁵. Aucune donnée à caractère personnel n'est obtenue directement auprès des personnes concernées. 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.
9. 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. 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 automatisé⁶.

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 projet d'arrêté ministériel a été rédigé en vue de modifier le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste reprise à l'annexe 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*, qui entrera en vigueur lorsque le registre auprès de Healthdata débutera. Dans cet arrêté, il est explicitement mentionné que la conversion du registre des tuteurs coronaires et dilatations coronaires entraîne une modification de la condition de remboursement de la liste en ce qui concerne la validation par les cardiologues responsables. Il est prévu dans

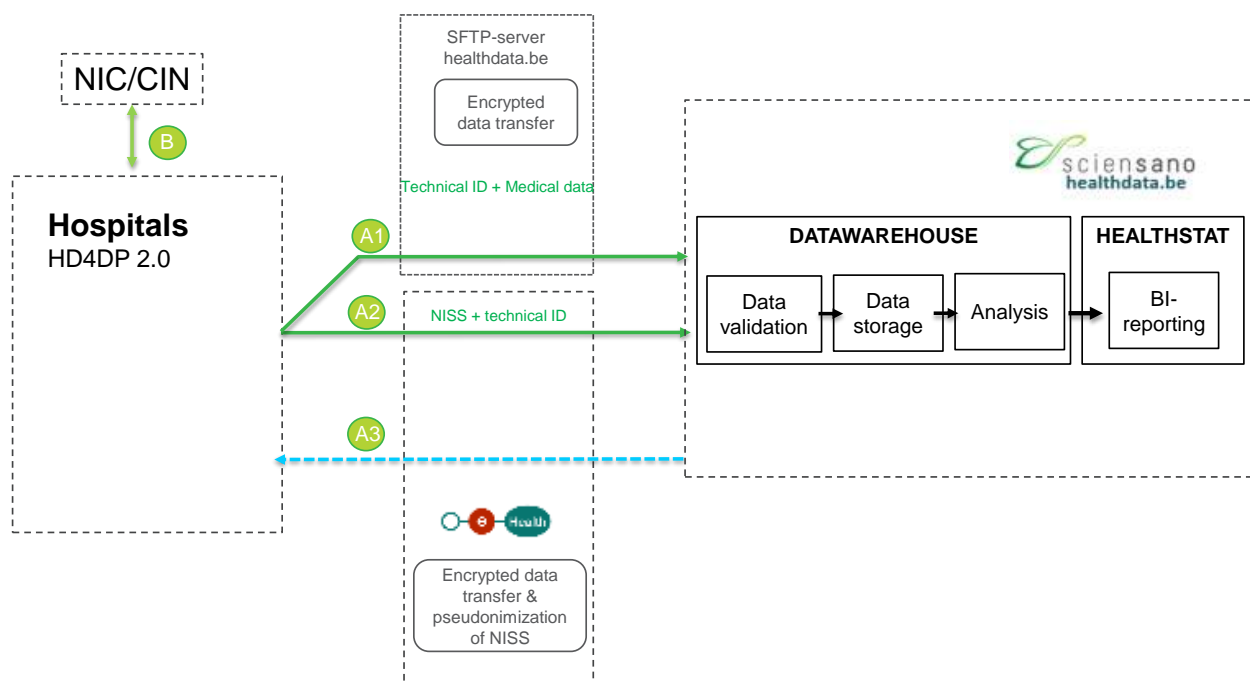
⁵ Le Comité rappelle que cette liste fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans son accord.

⁶ Article 9 ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Healthdata que tout collaborateur administratif qui s'est vu accorder accès par le gestionnaire local puisse non seulement introduire des données mais également valider des données. Par ailleurs, de nouvelles données sont ajoutées au registre (FFR et STEMI). Pour FFR, tout comme pour PCI, une condition d'enregistrement est liée au droit de remboursement. Cet arrêté ministériel est le résultat d'une proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (CTIIMH/CRIDMI) au sein de l'INAMI.

10. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 20 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:

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 plateforme 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:

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.

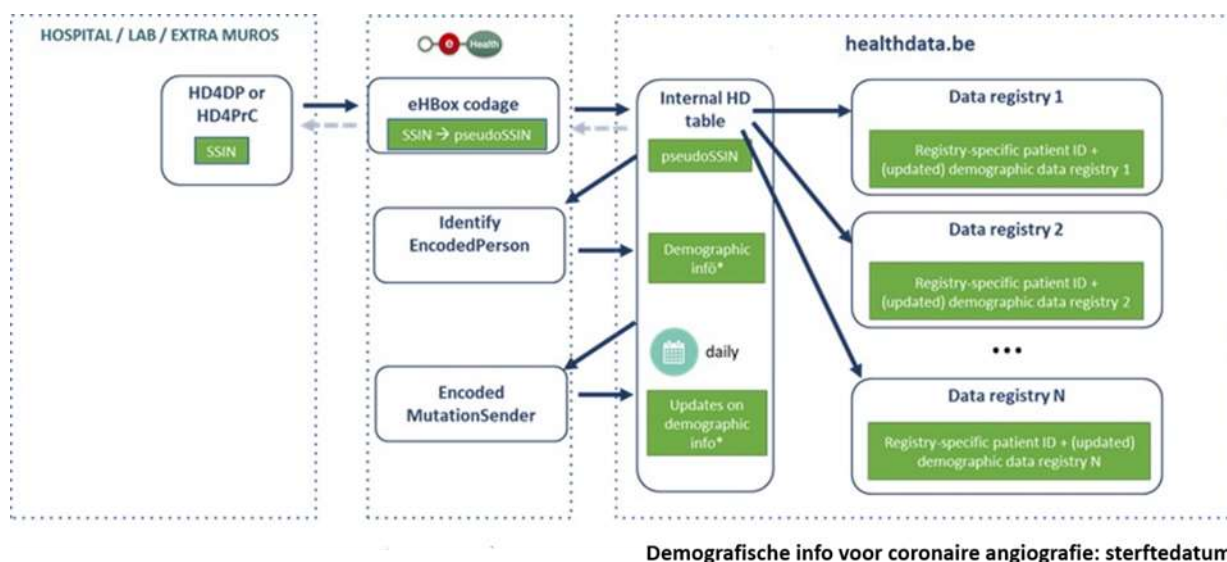
Par défaut, le xml est placé dans un répertoire du connecteur MyCaret de l'établissement de soins. Le connecteur recueille ce xml et le transmet aux OA via le CIN (= Collège Intermutualiste National). Tant que l'établissement de santé ne dispose pas d'un connecteur MyCaret fonctionnel, l'application 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 MyCaret peuvent lire directement le message de confirmation. Les établissements de santé qui utilisent HD4DP comme connecteur MyCaret 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).

11. Le mode selon lequel le registre angioplastie coronaire 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 « angioplastie coronaire », 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 (en l'occurrence angioplastie coronaire).
- Sur base quotidienne, Healthdata fera appel au service web pour tous les NISS pseudonymisés connus au sein du registre « angioplastie coronaire ». 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.

12. Les données sont communiquées via 3 flux :
 - 1) données transmises de HD4DP vers le datawarehouse HD et disponibles pour l'INAMI, le Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), le Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) 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.
13. 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.

14. 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.
15. Les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées seront conservées sous une forme pseudonymisée durant 30 ans au sein de la plateforme healthdata.be. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

II. COMPÉTENCE

16. 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.
17. 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

18. 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 Sciensano⁷.

A. ADMISSIBILITÉ

19. 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).
20. 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

⁷ 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.

base du droit de l'Union, du droit d'un état membre⁸. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique⁹.

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

Selon l'article 2, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, section "Santé"¹⁰, 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.

21. 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

22. 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.

23. 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.

Le registre Qermid|@tuteurs coronaires existant est utilisé depuis 2012 par les cardiologues. Les données à enregistrer ont été renouvelées à la demande des associations scientifiques BWGIC et BIWAC et de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (CTIIMH/CRIDMI).

⁸ Article 9, §2, h) du RGPD.

⁹ Article 9, §2, j) du RGPD.

¹⁰ 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.

L'objectif du registre est d'enregistrer des données relatives aux patients qui ont droit à un remboursement de dilatations coronaires avec ou sans pose de stent et/ou FFR. Ces données comprennent des données médicales relatives au patient et des données relatives aux implants (en cas de PCI). Pour obtenir une vue complète des interventions coronaires, des données relatives au pontage coronarien et STEMI sans dilatation coronaire ou FFR peuvent être enregistrées de manière facultative.

Via l'application Healthstat.be les différentes données seront automatiquement résumées dans des tableaux et graphiques qui seront mis à la disposition de chaque établissement de soins, des associations scientifiques BWGIC et BIWAC et de l'INAMI. La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (CTIIMH/CRIDMI) peut demander à l'association BWGIC un rapport visant à expliquer et interpréter les résultats.

24. Le Comité constate que par le passé, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé certains acteurs susmentionnés à réaliser des statistiques par les délibérations n°12/037 et 12/043 respectivement du 15 mai 2012, dernièrement modifiée le 20 octobre 2015, relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé des banques de données Qermid@tuteurs coronaires, Qermid@endoprothèses, Qermid@défibrillateurs cardiaques implantables et Qermid@pacemakers en vue de la réalisation de statistiques ; et du 19 juin 2012 relative à l'extraction de données à caractère personnel issues des registres Qermid@pacemakers ET Qermid@tuteurs coronaires à destination de la « Belgian Heart Rhythm association » et du « Belgian working group on interventional cardiology » en vue de la réalisation de statistiques.
25. Le Comité constate que le demandeur n'a pas introduit de demande de modification des délibérations n°12/037 et 12/043 susmentionnées. Le Comité n'est pas en mesure de se prononcer sur la compatibilité de ces anciennes délibérations avec la migration du registre vers la plateforme healthdata.be et la présente délibération. Le Comité estime nécessaire que le demandeur procède à un réexamen de ces délibérations et communique les adaptations nécessaires. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.
26. 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.
27. 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.
28. 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. Le NISS sera pseudonymisé 2 fois. Une première fois par la Plate-forme eHealth selon une pseudonymisation non spécifique au registre. Une seconde fois par la plateforme healthdata selon une pseudonymisation spécifique au registre.

- 29.** Le Comité constate que le demandeur souhaite accéder à certaines données issues du Registre national à savoir l'âge du patient, le sexe, le lieu d'habitation et l'éventuelle date de décès.

Ces données étant issues 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 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 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 prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée par P-95. A cet égard, le Comité rappelle que conformément à la délibération n° 15/009¹¹, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.
- 32.** Le Comité constate que l'INAMI déclare que l'hôpital, à la demande du Comité directeur de Healthdata, informe le patient du fait que ses données sont enregistrées afin qu'il puisse bénéficier du remboursement. Etant donné que STEMI et CABG sans PCI et/ou FFR ne requièrent pas d'enregistrement pour pouvoir bénéficier du remboursement et que cet enregistrement est donc facultatif, un consentement éclairé doit être signé par le patient pour l'enregistrement des données relatives à STEMI et CABG sans PCI et/ou FFR. L'hôpital prévoit ce consentement éclairé.

Le Comité 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.

- 33.** 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).

¹¹ 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

34. Les chercheurs doivent conserver les données du patient après son décès afin de pouvoir analyser la période de décès après un traitement. Ils établissent des statistiques relatives à l'ensemble de la population ayant obtenu un FFR ou PCI.

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

35. 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).
36. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be restent donc d'application.
37. 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.
38. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano et l'INAMI sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

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

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

sous réserve de l'autorisation du Registre national concernant la consultation de l'éventuelle date de décès du patient ;

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. 32-2-741 83 11).

1. Gevraagde gegevensset, te vermelden per gegevensbron

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV, de Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) en het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid) in de analyseomgeving
- Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC
- Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) en het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid) in de analyseomgeving

Patient identificatie

- Hospitalisatie
- Hospitalisatie met FFR
- Hospitalisatie met FFR en PCI
- Hospitalisatie met PCI

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 en de Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) 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 niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College 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/BWGIC/BIWAC/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/BWGIC/BIWAC/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.

Zorginstelling

- Hospitalisatie
- Hospitalisatie met FFR
- Hospitalisatie met FFR en PCI
- Hospitalisatie met PCI

Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
-------------------------------------	---	---

Arts

- Hospitalisatie
- Hospitalisatie met FFR
- Hospitalisatie met FFR en PCI
- Hospitalisatie met PCI

Erkenningsnummer van de specialist	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
------------------------------------	---	--

Opnamegegevens

- Hospitalisatie
- Hospitalisatie met FFR
- Hospitalisatie met FFR en PCI
- Hospitalisatie met PCI

Opnamedatum	Datum opname niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. 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/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Cardiogene shock bij opname	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Deze gegevens zijn nodig voor de wetenschappelijke verenigingen BWGIC en BIWAC en het College om de toestand van de patiënt en de details van de aandoening te kennen waarvoor de verstrekking nodig is.
Lengte		
Gewicht		
Cardiovasculaire voorgeschiedenis: nierfalen, beroerte, perifere vaatlijden		
Diabetes		
Systolische bloeddruk bij opname		
Diastolische bloeddruk bij opname		
Hartslag bij opname		
LVEF		
Takziekte		
Hoofdstam		
Indicatie		
STEMI-gegevens		
Tijdstip aankomst in het PCI-centrum	Datum en tijdstip niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. Healthdata.be doet als Trusted Third Party een berekening van dagen en uren tussen tijdstip symptomen, tijdstip aankomst en tijdstip diagnose.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de wetenschappelijke vereniging BIWAC om de kwaliteit van de behandeling van STEMI te kunnen evalueren. Deze zijn nodig om aan te tonen
Datum eerste symptomen		
Tijdstip eerste symptomen		
Datum eerste diagnose		
Tijdstip eerste diagnose		

	Zie puntje “Overzicht berekeningen met data” voor meer details. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot bijkomende berekeningen.	dat wordt voldaan aan de criteria zoals vooropgesteld door de FOD Volksgezondheid. De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Transfer van een ander hospitaal of andere site van het eigen hospitaal naar de PCI-site	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	
Infarct locatie		
Reperfusietherapie + reden		
Killip klasse		
Hartstilstand voor start van reperfusietherapie		
Diagnose: Chronische nierziekte, arteriële hypertensie, hyperlipidemie		
Actief roker		
Welke van deze testen werden uitgevoerd		

Coronaire fysiologie

- Hospitalisatie
 Hospitalisatie met FFR
 Hospitalisatie met FFR en PCI
 Hospitalisatie met PCI

Datum van FFR	Datum van FFR niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/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/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.
Uitvoerende arts FFR	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om

	RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
Angiografische stenose (in RCA/LM/LAD/CX/Graft)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Op basis van deze gegevens kan geverifieerd worden of de verstrekking voor het materiaal voor FFR werd aangerekend voor het uitvoeren van een FFR en niet voor een andere, gelijkaardige techniek. Deze gegevens zijn ook nodig voor de wetenschappelijke vereniging BWGIC om het gebruik van FFR-materiaal en de impact op de gekozen behandelingsstrategie te evalueren.
FFR (in RCA/LM/LAD/CX/Graft)		
iFR (in RCA/LM/LAD/CX/Graft)		
cFR (in RCA/LM/LAD/CX/Graft)		
andere invasief (in RCA/LM/LAD/CX/Graft)		
Angio-CT-FFR (in RCA/LM/LAD/CX/Graft)		
Geen revascularisatie gepland		
Verstrekking FFR		

PCI

- Hospitalisatie
 Hospitalisatie met FFR
 Hospitalisatie met FFR en PCI
 Hospitalisatie met PCI

Gegevens procedure		
PCI datum	PCI datum niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/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/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Tijdstip wire-cross	Tijdstip wire-cross niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. Healthdata.be doet als Trusted Third Party een berekening van dagen en uren tussen tijdstip symptomen,	Deze gegevens zijn belangrijk voor de wetenschappelijke vereniging BIWAC om de kwaliteit van de behandeling van STEMI te kunnen evalueren. Deze

	<p>tijdstip aankomst en tijdstip diagnose.</p> <p>Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details.</p> <p>RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot bijkomende berekeningen.</p>	<p>zijn nodig om aan te tonen dat wordt voldaan aan de criteria zoals vooropgesteld door de FOD Volksgezondheid.</p> <p>De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".</p>
<p>Uitvoerende arts interventionele chirurgie</p> <p>Tweede operator</p>	<p>Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party.</p> <p>RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.</p>	<p>Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.</p>
<p>Plaats introducer</p>	<p>Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.</p>	<p>Deze gegevens zijn belangrijk voor de wetenschappelijke vereniging BWGIC om de kwaliteit van de behandeling te kunnen evalueren.</p>
<p>Contrastvolume gebruikt tijdens de procedure</p>		<p>Er wordt in de vergoedingsvoorwaarde vermeld dat "<i>Een geplande heringreep kan verantwoord zijn in geval van primaire interventie bij het acuut infarct, nierinsufficiëntie (creatinine > 2 mg %),[...] contrast gebruik van > 400 ml</i>". Het is dus nuttig om dit te registreren om te verifiëren of een heringreep verantwoord is.</p>
Complicatie bij procedure		
<p>Niet geplande opname intensieve zorgen</p> <p>Niet geplande dialyse nodig</p> <p>Complicaties plaats van insertie</p> <p>Andere bloeding van aan insertieplaats</p>	<p>Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.</p>	<p>Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de frequentie van complicaties en om de toestand van de patiënt te kennen.</p>
Behandeld segment		
<p>Waar heeft de procedure op plaatsgevonden?</p>		

Natief bloedvat	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de ingreep te kennen.
Segment		
Uitgevoerde CABG		
Segmenten		
Materiaal		
Materiaal (model+aantal)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details over het succes van de ingreep te kennen.
Maximale diameter van het bloedvat		
Totale behandelde lengte		
Stent trombose		
In-stent restenose		
% stenose voor PCI		
% stenose na PCI		
TIMI flow voor PCI		
TIMI flow na PCI		
Verstrekking PCI	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	In de vergoedingsvoorwaarde F§05 staan verschillende cumul- non-cumulregels en andere regels betreft de verstrekkingen. Op deze manier kan er nagekeken worden of de correcte verstrekkingen zijn uitgevoerd.
<u>Ontslaggegevens</u>		
<input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisatie <input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisatie met FFR <input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisatie met FFR en PCI <input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisatie met PCI		
CABG uitgevoerd	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details over het succes van de ingreep te kennen.
Uitgevoerde CABG datum	Uitgevoerde CABG datum niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/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.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

	RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	
Bypass voor een restenose in eender geplaatste stent	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details over het succes van de ingreep te kennen.
Uitgevoerde CABG		
Segmenten		
CABG gepland		
Toestand bij ontslag		
Ontslagdatum	Ontslagdatum niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. 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/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Bestemming na ontslag	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Dit is belangrijk om te weten of de patiënt teruggestuurd is naar een perifeer ziekenhuis voor verder herstel, of volledig hersteld is en naar huis (of woonzorgcentrum) kon terugkeren.
Oorzaak van overlijden		
Overleden in katheterisatiezaal?		
		Deze gegevens zijn belangrijk om de details over het succes van de ingreep te kennen.

FU 1 jaar na de laatste procedure

- Hospitalisatie
 Hospitalisatie met FFR
 Hospitalisatie met FFR en PCI
 Hospitalisatie met PCI

De patiënt werd uitgenodigd voor een follow up-consultatie bij de behandelende arts	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	In vergoedingsvoorwaarde F-§05 staat dat er een follow-up van de behandeling dient te zijn en dat dit kan gecontroleerd worden: "De
De patiënt is op consultatie gekomen.		

		<i>Dienst voor Geneeskundige Verzorging zal nauwgezet het aantal interventies volgen, in het bijzonder het aantal gevallen van heringreep en het registreren van follow-up gegevens."</i>
Datum consultatie	Datum consultatie niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. 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/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot de berekeningen.	In vergoedingsvoorwaarde F-§05 staat bij follow-up van de behandeling dat een percentage tot 20% van ontbrekende patiënten veertien maanden na de oorspronkelijke interventie aanvaardbaar is. Dit is ook nodig om de kwaliteit van de zorg te evalueren. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Heeft de patiënt binnen het jaar een nieuwe hospitalisatie met FFR en/of PCI ondergaan?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Deze gegevens zijn nodig om de kwaliteit van de zorg en de gekozen behandeling te kunnen evalueren.
Heeft de patiënt binnen het jaar een nieuwe hospitalisatie met CABG ondergaan?		
Uitgevoerde CABG datum	Uitgevoerde CABG datum niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. 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/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Bypass voor een restenose in eerder geplaatste stent	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Deze gegevens zijn nodig om de kwaliteit van de zorg en de gekozen behandeling te kunnen evalueren.
Type van CABG		
Segmenten		

De patiënt is niet op consultatie gekomen		In vergoedingsvoorwaarde F-§05 staat dat er een follow-up van de behandeling dient te zijn en dat dit kan gecontroleerd worden: “ <i>De Dienst voor Geneeskundige Verzorging zal nauwgezet het aantal interventies volgen, in het bijzonder het aantal gevallen van heringreep en het registreren van follow-up gegevens.</i> ”
Opvolging patiënt nadat hij op consultatie is geweest De patiënt werd niet uitgenodigd voor een follow-up consultatie bij de behandelende arts		

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 Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) en het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid) 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 FFR	De datum van FFR 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 FFR 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 FFR 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.
PCI datum	De PCI datum 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>De PCI datum 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 PCI datum 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.</p>
Verstrekking FFR	De verstrekkingen FFR zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de verstrekkingen FFR uit de elektronische facturatie te vergelijken met de verstrekkingen geregistreerd in HD4DP.
Verstrekking PCI	De verstrekkingen PCI zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de verstrekkingen PCI uit de elektronische facturatie te vergelijken met de verstrekkingen 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 de Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) en het College van artsen voor cardiale pathologie	Justificatie
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV/BWGIC/BIWAC/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 worden in een aparte omgeving binnen het datawarehouse, enkel toegankelijk voor Healthdata technici, uitgevoerd.

Patiënt identificatie

Geboortedatum:

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

Opnamegegevens

Opnamedatum:

- aantal dagen tussen opnamedatum en ontslagdatum
 - Deze berekening is belangrijk om het aantal dagen hospitalisatie voor een PCI te bepalen.

Datum en tijdstip van eerste symptomen/aankomst in het PCI-centrum/diagnose/wire-cross:

- aantal uren tussen de verschillende tijdstippen
 - Deze berekening is belangrijk om de snelheid van de behandeling bij STEMI na te gaan.

Coronaire fysiologie

Datum van FFR:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van FFR en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na de FFR-meting na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.

PCI

PCI datum:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen PCI datum 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.

Ontslaggegevens

Uitgevoerde CABG datum:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen PCI datum en CABG datum
 - Deze berekening is belangrijk om het succes van de implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.

Ontslagdatum:

- aantal dagen tussen opnamedatum en ontslagdatum
 - Deze berekening is belangrijk om het aantal dagen hospitalisatie voor een PCI te bepalen.
- aantal dagen tussen datum van FFR/PCI datum en ontslagdatum
 - Deze berekening is belangrijk om complicaties te evalueren.

FU 1 jaar na de laatste procedure

Datum consultatie:

- aantal dagen tussen ontslag datum en datum van follow-up
 - Deze berekening is belangrijk om te bepalen of voldaan is aan een follow-up na 1 jaar.

Uitgevoerde CABG datum:

- Aantal dagen tussen de uitgevoerde CABG datum en de datum van FFR of de PCI datum
 - Deze berekening is belangrijk om te weten of de patiënt binnen het jaar een nieuwe hospitalisatie met CABG heeft ondergaan.

