

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

CSI/CSSS/23/174

DÉLIBÉRATION N° 23/090 DU 4 AVRIL 2023 PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES HÔPITAUX ET L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU REMBOURSEMENT DE DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES

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 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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 et portant dispositions diverses* ;

Vu la délibération n° 09/073 du 15 décembre 2009, modifiée 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@défibrillateurs cardiaques implantables et e-Care QERMID@Pacemakers à l'intervention de la plate-forme eHealth;

Vu 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 ou non relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la demande d'autorisation de Healthdata.be et de l'INAMI ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 29 mars 2023;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 avril 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le registre « Qermid@defibrillateurs cardiaques implantables » a été approuvé par le Comité sectoriel (délibération n°09/073 du 15 décembre 2009, modifiée le 19 avril 2011, relative à 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@défibrillateurs cardiaques et E-Care QERMID@pacemakers à l'intervention de la plate-forme eHealth). Par le passé, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé, par sa délibération n°09/073, la collecte de données à caractère personnel relatives à des patients qui se sont vu implanter un défibrillateur cardiaque, au moyen de l'application Qermid développée. Dans l'ancien registre, il était prévu que certains acteurs pouvaient avoir accès à des données à caractère personnel, à savoir les hôpitaux, les organismes assureurs à l'intervention du CIN, l'INAMI et le Collège des médecins-directeurs. Par ailleurs, certains acteurs tels les gestionnaires de données de l'INAMI devaient pouvoir accéder aux données pseudonymisées.

L'utilisation des données à des fins statistiques est régie par la délibération n°12/037 du 15 mai 2012, modifiée en dernier lieu 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 l'établissement de statistiques.

2. La présente délibération remplace les délibérations précitées n° 09/073 et n°12/037. À l'occasion de la migration de l'ancien registre vers la plateforme healthdata.be, d'importantes modifications ont eu lieu au niveau des données collectées, de l'architecture développée ainsi qu'en ce qui concerne les acteurs concernés.
3. Les modifications par rapport à l'ancien registre « Qermid@Défibrillateurs cardiaques implantables » sont les suivantes :
 - Les hôpitaux seront les seuls acteurs à pouvoir introduire et consulter, au moyen de leur logiciel HD4DP (Healthdata.be for Data Providers), les données qu'ils ont enregistrées . Un hôpital pourra uniquement consulter les données qu'il a introduites dans HD4DP et non les

données qui ont été enregistrées par d'autres hôpitaux (comme cela est actuellement le cas pour l'ancien registre).

- Dans le système « Qermid@Défibrillateurs cardiaques implantables », seuls les cardiologues-électrophysiologues chirurgiens compétents pouvaient envoyer les données, tandis que le personnel administratif compétent pourra aussi envoyer les données dans le registre healthdata.be (dans l'ancien registre, il n'avait pas de rôle autorisé).

- L'INAMI n'a plus accès, par l'intermédiaire des responsables du Collège des médecins-directeurs ou du collaborateur administratif compétent, aux données à caractère personnel non pseudonymisées, étant donné que les données enregistrées dans le datawarehouse sont pseudonymisées. La compétence de ce collège a pris fin pour ce registre.

- Afin de supprimer la mention du code d'enregistrement dans la facturation électronique et de permettre aux OA (= organismes assureurs) de réaliser les contrôles utiles sur la facturation électronique, une fonctionnalité a été développée par healthdata.be en collaboration avec le Collège intermutualiste national (CIN). Grâce à cette fonctionnalité, les données dont les OA ont besoin pour le contrôle de la facturation et qui ont été enregistrées par les hôpitaux dans le HD4DP sont envoyées au CIN qui consulte l'affiliation du patient à l'OA et mentionne ensuite le nom du patient sur la liste des OA.

- L'ensemble de données demandé a été actualisé.

4. Les conditions de remboursement des défibrillateurs cardiaques impliquent un enregistrement obligatoire de certaines données à caractère personnel des patients. Cet enregistrement a lieu au moyen de l'infrastructure développée par la plateforme Healthdata.be. Cet enregistrement est également nécessaire pour que l'association scientifique Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) puisse réaliser une évaluation scientifique de ce dispositif médical.
5. Les personnes concernées sont les patients qui entrent en considération pour un remboursement après une intervention d'implantation de défibrillateurs cardiaques et d'électrodes suite à une indication reprise dans la convention de rééducation pour les défibrillateurs cardiaques: convention entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité et le responsable au nom du pouvoir organisateur de l'hôpital pour son centre pour l'implantation de défibrillateurs cardiaques.

Ces dernières années, le nombre de patients varie entre 2500 et 3100 par an.

6. Les données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées sont communiquées par les hôpitaux repris sur la liste des centres conventionnés pour l'implantation de défibrillateurs cardiaques.
7. Les données concernées sont communiquées aux instances suivantes selon des modalités spécifiques :

Instances qui recevront accès à des données non pseudonymisées, non agrégées:

- les hôpitaux participants dans la mesure où il s'agit de données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées ;

- les organismes assureurs via le CIN (afin de pouvoir traiter l'intervention financière pour les implants médicaux spécifiques).

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :

- les collaborateurs de la Direction médicale du Service Soins de santé au sein de l'INAMI ;
- L'association scientifique Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) qui est chargée de l'évaluation des données collectées au moyen d'un rapport et d'une présentation au Conseil d'accord (décrite dans la convention de rééducation pour des défibrillateurs cardiaques implantables). Ils recevront accès aux données pseudonymisées via le datawarehouse de Healthdata.

Instances qui recevront accès à des données agrégées (rapports):

- les collaborateurs des hôpitaux participants auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de l'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 du volet public de healthstat.be ;
- les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

8. Les données sont communiquées au moyen de 3 flux :

- 1) données envoyées par HD4DP au datawarehouse de healthdata (HD) et disponibles pour l'INAMI et l'association scientifique (BeHRA) dans l'environnement d'analyse;
- 2) données transmises par HD4DP aux OA via le CIN ;
- 3) données obtenues du registre national (via ConsultRN) et stockées dans le datawarehouse.

9. Les données seront communiquées (sous forme de flux de données parallèles) selon le schéma suivant :

Collecte de données pour le registre Défibrillateurs cardiaques

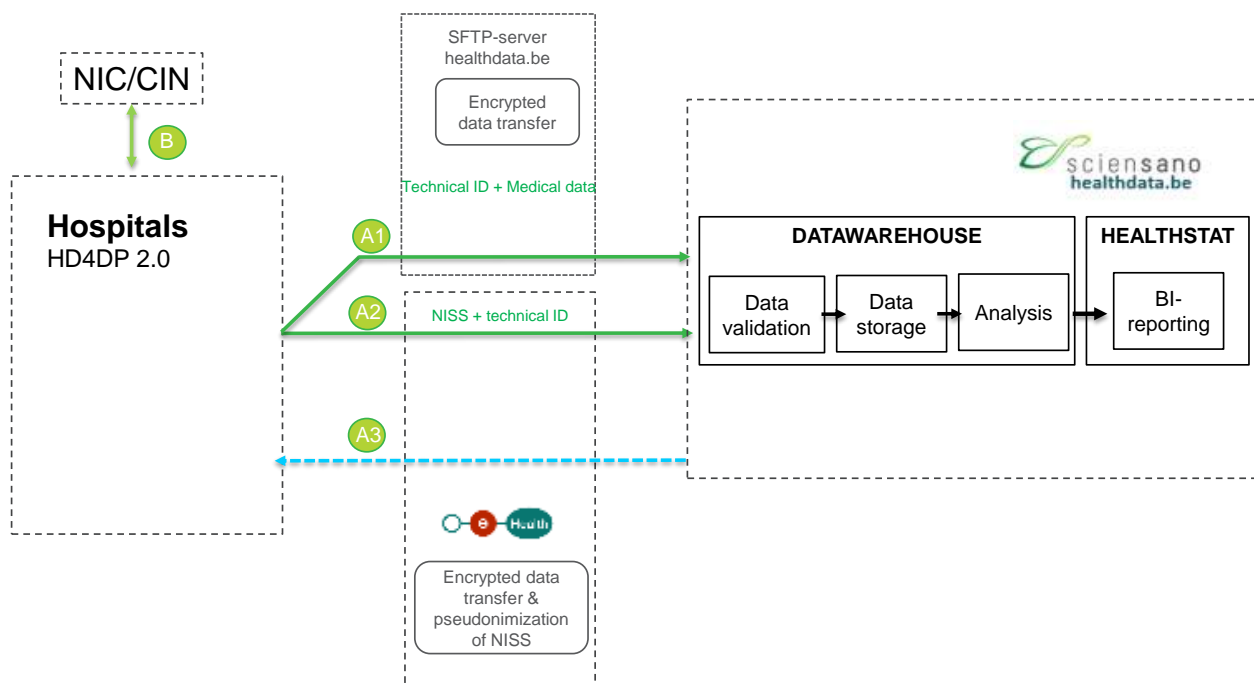


Figure 1 : Flux pour la collecte de données via HD4DP 2.0

Processus A : Collecte de données pseudonymisées pour l'INAMI et l'association scientifique BeHRA pour des études d'appui à la politique

Les données en provenance des hôpitaux sont 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 (DWH HD). Etant donné que ce fichier ne contient pas de données qui doivent être pseudonymisées, le fichier sera envoyé directement par les fournisseurs de données vers le DWH HD, via SFTP ou toute 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 codage eHBox) vers l'entrepôt de données healthdata.be (DWH HD).

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

Les collaborateurs de l'INAMI et de l'association scientifique BeHRA auront accès au DWH de HD, 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 transmises aux fournisseurs de données via le flux A3. Avant de mettre les données à la disposition dans

l'environnement d'analyse du DWH de HD pour les besoins de l'INAMI et de l'association scientifique, les étapes suivantes ont lieu afin de pseudonymiser davantage les données:

- a) Certains indicateurs (in)directs, qui sont fournis par l'hôpital dans un format brut (p.ex. code postal, dates exactes), sont agrégés par des techniciens de healthdata.be. (Voir l'aperçu des variables ainsi que la liste des transformations et des calculs sur les pages 15 à 42).
- b) L'ensemble de données est adapté sur la base des résultats d'une analyse de risques « small cell » qui est réalisée par une partie spécialisée externe. Cette partie fournira des instructions afin de limiter davantage, sur la base de calculs k-anonymat, les risques de réidentification.

Healthdata.be peut être utilisé comme une application web sécurisée pour le partage de rapports scientifiques, de diagrammes et de statistiques consolidées provenant du registre avec le monde extérieur.

Processus B : Transfert de données nominatives vers les 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 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).

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

La flèche à double sens entre l'établissement de soins et le CIN concerne le service web qui fournit, par rapport au message xml sortant, une confirmation du transfert réussi. Les établissements de soins qui utilisent leur propre connecteur MyCaret, peuvent directement lire le message de confirmation. Les établissements de soins qui utilisent HD4DP comme connecteur MyCaret temporaire, peuvent lire le message de confirmation en consultant le composant HD4DP datawarehouse (contenant 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).

Ce flux remplace la procédure fastidieuse par laquelle les hôpitaux devaient ajouter, sur leurs factures à l'attention des organismes assureurs, un code d'enregistrement en tant que preuve d'enregistrement dans le registre Qermid Ce flux direct qui est dirigé par l'hôpital à partir de son logiciel HD4DP local, permet aux organismes assureurs de réaliser les contrôles utiles sur la facturation électronique.

Consultation du registre national

La manière dont le registre Défibrillateurs cardiaques utilisera les données du registre national est présentée de manière schématique dans la figure 2 et est décrite étape par étape ci-dessous.

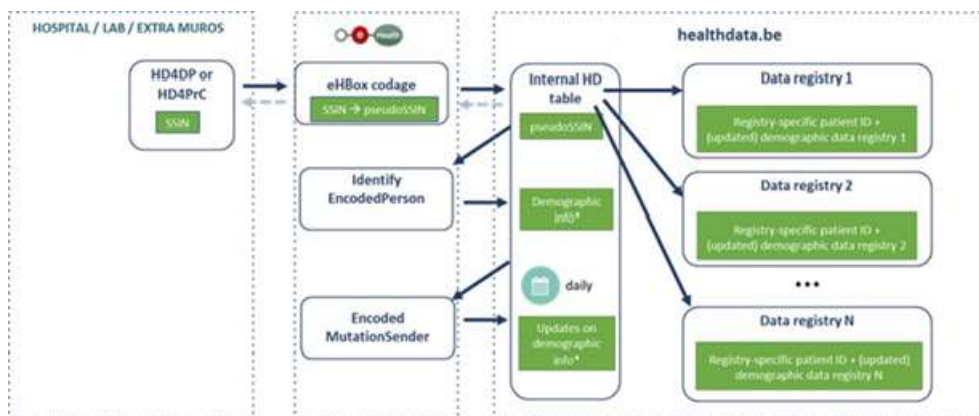


Figure 2 : Flux pour la collecte de données démographiques

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

10. Les données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées seront conservées durant 30 ans à partir de l'enregistrement du patient concerné dans le registre géré par Healthdata. Cette durée est nécessaire pour établir des statistiques relatives à la population totale, en vie ou décédée, qui a reçu un défibrillateur cardiaque et/ou un ou des électrodes. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.
11. La firme P-95, une firme spécialisée en pharmacovigilance et en épidémiologie, réalisera une analyse de risque "small cell".

II. COMPETENCE

12. 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 délibération de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

13. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

14. 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)*.
15. 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 membre¹. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique².
16. L'article 9ter de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le remboursement de certaines prestations de santé, telles que décrites à l'art. 34, alinéa 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 cette même loi inclut les implants et les dispositifs médicaux invasifs et exclut les implants dentaires et quelques exceptions spécifiques telles que visées dans les Directives européennes.
17. L'article 2, §2, de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs* constitue également un fondement. Cet article subordonne, en application de l'article 9ter de la loi précitée, le remboursement à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.
18. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

19. En vertu de 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

¹ Article 9, §2, h) du RGPD.

² Article 9, §2, j) du RGPD.

collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.

20. Le Comité constate que le traitement s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*. Selon l'article 2, l'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1er est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.
21. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats d'examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient ainsi qu'aux complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
22. Grâce à l'enregistrement obligatoire des données relatives aux patients qui entrent en considération pour un remboursement d'un défibrillateur cardiaque et/ou d'un électrode, l'INAMI est en mesure de suivre l'application de la réglementation et si nécessaire de l'adapter. Grâce à l'enregistrement, l'association scientifique BeHRA est en mesure de réaliser une analyse et une évaluation des implants.
23. L'enregistrement permettra d'évaluer la thérapie sur le long terme et ainsi voir si le patient reçoit le traitement le plus adéquat. Le Conseil d'accord a estimé qu'il serait indiqué de réaliser un suivi des données à long terme sur la base d'un enregistrement de données. L'objectif du présent enregistrement des données est d'améliorer la qualité des soins de santé en identifiant les meilleures pratiques et les meilleurs implants au moyen du registre. Conformément à la convention de rééducation pour les défibrillateurs cardiaques implantables, l'enregistrement des données est obligatoire afin que le centre puisse attester la implantation. Les données enregistrées comprennent des données concernant le patient, des données médicales et des données relatives au « matériel ».

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

24. Les données seront communiquées au Collège intermutualiste national (CIN) afin que les organismes assureurs puissent contrôler la facturation électronique. Les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées au CIN qui recherchera l'affiliation du patient sur la base de son NISS. Ces données permettront aux organismes assureurs de vérifier si les données ont bien été enregistrées, conformément à la convention de rééducation pour les défibrillateurs cardiaques implantables, et de vérifier si ce qui a été enregistré, notamment le matériel, correspond bien à ce qui a été facturé.

25. Le Comité rappelle que seules les données strictement nécessaires à la facturation ou à la détermination du statut d'assurabilité du patient peuvent être communiquées au CIN.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

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. Les données à caractère personnel recueillies proviennent du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats d'examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient ainsi qu'aux complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
28. La liste des données communiquées et leur disponibilité pour les organismes assureurs ou les chercheurs est jointe en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de cette liste.
29. Le Comité fait observer que les hôpitaux communiqueront les données concernées au datawarehouse de Healthdata.be via HD4DP. Ces données seront ensuite mises à disposition de l'INAMI et de l'association scientifique BeHRA. Healthdata est chargé de l'exécution des mesures de pseudonymisation à l'égard des données.
30. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera communiqué. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné. Le NISS sera pseudonymisé 2 fois. Une première fois par la Plate-forme eHealth, qui appliquera une pseudonymisation non spécifique au registre. Une deuxième fois par la plateforme Healthdata.be, qui appliquera une pseudonymisation spécifique au registre.
31. Le Comité constate que le demandeur souhaite obtenir accès à une donnée du registre national, à savoir la date de décès. L'INAMI déclare qu'il doit être possible de déterminer le décès après le traitement dans le cadre de l'évaluation du traitement.

Etant donné que cette information est issue du registre national, la chambre sécurité sociale et santé n'est pas compétente pour se prononcer sur cette communication. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.

32. La Plate-forme eHealth est chargée, en tant que « trusted third party », de pseudonymiser les numéros d'identification des intéressés. Par le passé, la Plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, conformément à 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.
33. Le Comité autorise la Plate-forme eHealth à conserver la clé de codage utilisée afin de réaliser un contrôle de qualité des données. Lorsque le sous-traitant des données présume

que les informations relatives à un patient déterminé présentes dans le registre ne sont peut-être pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et apporter au besoin les corrections nécessaires.

34. Le Comité prend acte du fait que l'analyse de risque « small cell » sera réalisée par P-95. L'INAMI transmettra le rapport de cette analyse au CSI. A cet égard, le Comité rappelle que conformément à la délibération n° 15/009³, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

35. 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).
36. Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans après l'enregistrement du patient concerné. Cette durée de conservation des données pseudonymisées est nécessaire pour établir des statistiques sur l'ensemble de la population, en vie ou décédée, qui a reçu un défibrillateur cardiaque. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

4. TRANSPARENCE

37. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations visées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
38. Le Comité constate que l'INAMI invoque la dérogation de l'article 14, §5, c) du RGPD. L'obtention ou la communication de ces informations sont expressément prévues par le droit de l'Etat membre. L'INAMI déclare que l'hôpital informera le patient que ses données sont enregistrées dans le registre pour avoir droit au remboursement. La possibilité existe aussi d'enregistrer des implants qui n'entrent pas en considération pour un remboursement. Étant donné que ces implants ne doivent pas être enregistrés pour un remboursement et que l'enregistrement est donc facultatif, le patient doit signer un consentement éclairé en vue de l'enregistrement des données. L'hôpital recueille ce consentement éclairé.

³ 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

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

39. 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).
40. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
41. Le Comité constate que Sciensano et l'INAMI ont chacun désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
42. Le Comité observe que tous les collaborateurs internes et externes ont conclu un contrat de confidentialité (NDA) avec Sciensano. Les collaborateurs de l'INAMI et des organismes assureurs sont liés par un devoir de confidentialité à l'égard des données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction. Les médecins et leurs collaborateurs ont également un devoir de confidentialité dans le cadre du secret professionnel.
43. 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.
44. 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 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.
45. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano et l'INAMI sont tenus de respecter les dispositions et les principes

du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

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

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

sous réserve de l'autorisation du Ministre de l'Intérieur en ce qui concerne la consultation du registre national (date de décès) ;

conclut que :

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

Bart VIAENE
Président

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

Set de données demandé, à mentionner par source de données (exhaustif - en termes compréhensibles – dans la mesure où les données sont décrites dans la réglementation, ces termes spécifiques de la réglementation doivent être utilisés tout en renvoyant aux articles concernés – éventuellement annexe)

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

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

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Heart Rhythm Association (BEHRA) 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 analyseomgeving van het healthdata.be datawarehouse voor het RIZIV en de Belgian Heart Rythm Association	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende implantaties/follow-ups te kunnen analyseren.

Geboortedatum	Geboortedatum is niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/BEHRA 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/BEHRA	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 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		
Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
Médecin		
Erkenningsnummer van de specialist	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/BEHRA hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
Primo-implantatie		
Algemene informatie		
Datum implantatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De implantatie datum is nodig om de garantievoorzwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval

		van voortijdige vervangingen.
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt?		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		
Indicatie		
Conventionele indicatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Gegevens over de indicatie 1		
Datum van de hartstilstand	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Out of hospital		
Type aritmie		
Etiologie		
Chirurgische of interventionele antecedenten		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		

Gegevens over de indicatie 2		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Type aangeboren aandoening		
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Type aritmie tijdens het elektrofysiologisch onderzoek		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over indicatie 3.1		
Datum van de gedocumenteerde aritmie vergezeld van een (pre)syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Heeft de patiënt een cardioversie ondergaan? + waarom niet		
Etiologie		
Chirurgische of interventionele antecedenten		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 3.2		
Datum van de gedocumenteerde aritmie vergezeld van een (pre)syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Heeft de patiënt een cardioversie ondergaan? + waarom niet		
Vorige behandelingen		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.1		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan
Etiologie		

Tijdstip van het MI		of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Verklaring voor de gekozen indicatie		
Datum van de coronarografie		
Type revascularisatie		
Het cardiologisch bilan met opzoeking van significante myocardischemie is negatief of patiënt is niet revasculariseerbaar		
Datum van de myocardiale revascularisatie		
Was de revascularisatie succesvol?		
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Type aritmie tijdens het elektrofysiologisch onderzoek		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.2		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Etiologie		
Chirurgische of interventionele antecedenten		
Argumentatie dat de ventriculaire tachy-aritmie aan de basis ligt van de syncope		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.3		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan
Genetische afwijking gekend?		

QTc		of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.4		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.5		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.6		
Risicoscore (%)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Datum van de syncope		
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.7		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis		

LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 5		
Etiologie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis van plotse dood		
Documentatie van non sustained VT		
Argumentatie voor de indicatie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 6		
Etiologie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Type geïnduceerde aritmie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 7.1		
Optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Etiologie		
Tijdstip van het MI		
Type revascularisatie		
Het cardiologisch bilan met opzoeking van significante myocardischemie is negatief of patiënt is niet revasculariseerbaar		
Datum van de myocardiale revascularisatie		
Was de revascularisatie succesvol?		

LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 7.2		
Optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Etiologie		
Tijdstip van het MI		
Type revascularisatie		
Het cardiologisch bilan met opzoeking van significante myocardischemie is negatief of patiënt is niet revasculariseerbaar		
Datum van de myocardiale revascularisatie		
Was de revascularisatie succesvol?		
Datum van de spontane tachycardie		
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Type geïnduceerde aritmie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 7.3		
Optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Etiologie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Toestel en elektrodes		
Toestel		
Model	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	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.
Plaats implantatie		
Configuratie elektrodes		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is en er zijn verschillen in functie van de evaluatie van het implantaat.
Wordt er resynchronisatie gebruikt?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Methode voor resynchronisatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Indien twee- of driekamersysteem, geef indicatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Electrode		
Type	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Implantaat notificatiecode SADMI		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Serienummer		
Subtype ingreep		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.

Reden vervanging		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval van voortijdige vervangingen.
Reden om een atriale sonde te plaatsen		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is en er zijn verschillen in functie van de evaluatie van het implantaat.
Implantatie		
Gegevens over de implantatie		
Duur van de implantatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Stralingsdosis		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.
Medische implanter		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Hevige complicaties		
Critères		
Vertoont de patiënt een BBB (Bundle Branch Block)?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie is voldaan en of er verschillen zijn in
Welk type BBB?		
QRS-duur		

Lijdt de patiënt aan atriale fibrillatie in het jaar voorafgaande aan de implantatie?		functie van de evaluatie van het implantaat.
Is de patiënt een kandidaat voor een ablatie van de bundel van His (AV-junctie) omwille van ongecontroleerde atriale ritmestoornissen?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Type voorkamerfibrillatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie is voldaan en of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Vertoont de patiënt ventriculaire pacingnood van > 40%?		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval van voortijdige vervangingen.
Was de patiënt drager van een pacemaker op het moment van de implantatie van de ICD?		De gegevens zijn belangrijk om de verdeler te contacteren in het geval de garantievoorwaarden van toepassing zijn.
Implantatiedatum pacemaker		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Verdeler pacemaker		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Model pacemaker		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de LVAD te kunnen nagaan.
Identificatiecode pacemaker		
Was de patiënt drager van een LVAD op het moment van de implantatie van de ICD?		
Implantatiedatum LVAD		

Verdeler LVAD		De gegevens zijn belangrijk om de verdeler te contacteren in het geval de garantievoorwaarden van toepassing zijn.
Model LVAD		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Identificatiecode LVAD		
Was de patiënt drager van een wearable defibrillator (WCD bv. LifeVest) vóór de implantatie van de ICD?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Startdatum WCD		
Stopdatum WCD		
Comorbiditeiten		
Lijdt de patiënt aan één van de volgende comorbiditeiten?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie is voldaan en of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Krijgt de patiënt hemodialyse?		
Staat de patiënt op de wachtlijst voor een niertransplantatie?		
Creatinine (mg/100ml)		
GFR (ml/min)		
Verklaring contra-indicaties		
Ik verklaar dat de patiënt aan geen enkel van de contra-indicaties die in paragraaf 3 van de overeenkomst worden beschreven, onderhevig is.	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Remplacement		
Algemene informatie		
Datum implantatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval

		van voortijdige vervangingen.
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt tijdens deze 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.
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		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe
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.
Indicatie		
Conventionele indicatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Gegevens over de indicatie 1		
Datum van de hartstilstand		

Out of hospital	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Type aritmie		
Etiologie		
Chirurgische of interventionele antecedenten		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 2		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Type aangeboren aandoening		
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Type aritmie tijdens het elektrofysiologisch onderzoek		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over indicatie 3.1		
Datum van de gedocumenteerde aritmie vergezeld van een (pre)syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Heeft de patiënt een cardioversie ondergaan? + waarom niet		
Etiologie		
Chirurgische of interventionele antecedenten		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 3.2		
Datum van de gedocumenteerde aritmie vergezeld van een (pre)syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.

Heeft de patiënt een cardioversie ondergaan? + waarom niet		
Vorige behandelingen		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.1		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Etiologie		
Tijdstip van het MI		
Verklaring voor de gekozen indicatie		
Datum van de coronarografie		
Type revascularisatie		
Het cardiologisch bilan met opzoeking van significante myocardische is negatief of patiënt is niet revasculariseerbaar		
Datum van de myocardiële revascularisatie		
Was de revascularisatie succesvol?		
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Type aritmie tijdens het elektrofysiologisch onderzoek		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.2		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Etiologie		
Chirurgische of interventionele antecedenten		

Argumentatie dat de ventriculaire tachy-aritmie aan de basis ligt van de syncope		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.3		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
QTc		
Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.4		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.5		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.6		
Risicoscore (%)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Datum van de syncope		
Genetische afwijking gekend?		

Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 4.7		
Datum van de syncope	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 5		
Etiologie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Genetische afwijking gekend?		
Familiale voorgeschiedenis van plotse dood		
Documentatie van non sustained VT		
Argumentatie voor de indicatie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 6		
Etiologie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Type geïnduceerde aritmie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 7.1		
Optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Etiologie		

Tijdstip van het MI		
Type revascularisatie		
Het cardiologisch bilan met opzoeking van significante myocardischemie is negatief of patiënt is niet revasculariseerbaar		
Datum van de myocardiale revascularisatie		
Was de revascularisatie succesvol?		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 7.2		
Optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Etiologie		
Tijdstip van het MI		
Type revascularisatie		
Het cardiologisch bilan met opzoeking van significante myocardischemie is negatief of patiënt is niet revasculariseerbaar		
Datum van de myocardiale revascularisatie		
Was de revascularisatie succesvol?		
Datum van de spontane tachycardie		
Datum elektrofysiologisch onderzoek		
Type geïnduceerde aritmie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Gegevens over de indicatie 7.3		

Optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Etiologie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		
Toestel en elektrodes		
Geïmplantiseerd toestel		
Model	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	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.
Plaats implantatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is en er zijn verschillen in functie van de evaluatie van het implantaat.
Configuratie elektrodes		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Wordt er resynchronisatie gebruikt?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Methode voor resynchronisatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Indien twee- of driekamersysteem, geef indicatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Reden vervanging		

Geëxplanteerd toestel		
Implantatie in het buitenland	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Datum van explantatie		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval van voortijdige vervangingen.
Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel		
Model		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Kreeg de patiënt een terechte shock voor een ventriculaire aritmie van het geëxplanteerde toestel?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Kreeg de patiënt een terechte ATP voor een ventriculaire aritmie van het geëxplanteerde toestel?		
Kreeg de patiënt een onterechte shock van het geëxplanteerde toestel?		
Reden van de onterechte shock		
Electrode		
Type	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Implantaat notificatiecode SADMI		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Serienummer		
Subtype ingreep		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in

		functie van de evaluatie van het implantaat.
Reden vervanging		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval van voortijdige vervangingen.
Reden om een atriale sonde te plaatsen		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is en er zijn verschillen in functie van de evaluatie van het implantaat.
Implantatie		
Gegevens over de implantatie		
Duur van de implantatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Stralingsdosis		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.
Medische implanter		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Hevige complicaties		
Critères		
Vertoont de patiënt een BBB (Bundle Branch Block)?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie is voldaan en of
Welk type BBB?		

QRS-duur		er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Lijdt de patiënt aan atriale fibrillatie in het jaar voorafgaande aan de implantatie?		
Is de patiënt een kandidaat voor een ablatie van de bundel van His (AV-junctie) omwille van ongecontroleerde atriale ritmestoornissen?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Type voorkamerfibrillatie		
Vertoont de patiënt ventriculaire pacingnood van > 40%?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie is voldaan en of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Was de patiënt drager van een pacemaker op het moment van de implantatie van de ICD?		
Implantatiedatum pacemaker		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval van voortijdige vervangingen.
Verdeler pacemaker		De gegevens zijn belangrijk om de verdeler te contacteren in het geval de garantievoorwaarden van toepassing zijn.
Model pacemaker		
Identificatiecode pacemaker		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Was de patiënt drager van een LVAD op het moment van de implantatie van de ICD?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Implantatiedatum LVAD		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor

		de LVAD te kunnen nagaan.
Verdeler LVAD		De gegevens zijn belangrijk om de verdeler te contacteren in het geval de garantievoorwaarden van toepassing zijn.
Model LVAD		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Identificatiecode LVAD		
Was de patiënt drager van een wearable defibrillator (WCD bv. LifeVest) vóór de implantatie van de ICD?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Startdatum WCD		
Stopdatum WCD		
Comorbiditeiten		
Lijdt de patiënt aan één van de volgende comorbiditeiten?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie is voldaan en of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Krijgt de patiënt hemodialyse?		
Staat de patiënt op de wachtlijst voor een niertransplantatie?		
Creatinine (mg/100ml)		
GFR (ml/min)		
<u>Toevoeging of vervanging van elektroden</u>		
Algemene informatie		
Datum implantatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval van voortijdige vervangingen.
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt?		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		

Elektrodes

Electrode		
Type	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Implantaat notificatiecode SADMI		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Serienummer		
Subtype ingreep		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Reden vervanging		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te

		kunnen nagaan in geval van voortijdige vervangingen.
Reden om een atriale sonde te plaatsen		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is en er zijn verschillen in functie van de evaluatie van het implantaat.
Kreeg de patiënt een onterechte shock te wijten aan de te vervangen elektrode?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.

Implantatie

Gegevens over de implantatie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Duur van de implantatie		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.
Stralingsdosis		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Medische implanter		
Hevige complicaties		

Explantatie

Gegevens over de explantatie

Implantatie in het buitenland	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan
-------------------------------	---	---

		of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Datum van explantatie		De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval van voortijdige vervangingen.
Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel		
Model		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.
Kreeg de patiënt een terechte shock voor een ventriculaire aritmie van het geëxplanteerde toestel?		
Kreeg de patiënt een terechte shock voor een ventriculaire aritmie van het geëxplanteerde toestel?		
Kreeg de patiënt een terechte shock voor een ventriculaire aritmie van het geëxplanteerde toestel?		
Reden van de onterechte shock		

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 en de Belgian Heart Rhythm Association (BEHRA) zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimisaties 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 implantatie	De datum 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. De datum 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. De datum 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.
Identificatiecode	De identificatiecode 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.
Implantaat notificatiecode SADMI	De notificatiecode van het implantaat 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 en de Belgian Heart Rythm Association	Justificatie
Date du décès	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	Belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien

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.