

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/23/138

**BERAADSLAGING NR. 18/158 VAN 6 NOVEMBER 2018, GEWIJZIGD OP 28 MAART 2023, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN EEN REGISTER PACEMAKERS**

Het informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna het “Comité”);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009, gewijzigd op 18 oktober 2011 en op 19 april 2011, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van artsen-directeurs van het

Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Nationaal Intermutualistisch College en de gegevensbanken e-Care QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en e-Care QERMID@pacemakers via het eHealth-platform;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata en van het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 28 maart 2023, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het verleden heeft het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. 09/073<sup>1</sup> de machtiging verleend voor de inzameling van persoonsgegevens van patiënten met een pacemaker door middel van de Care-toepassing QERMID@Pacemakers. In dit register was voorzien dat sommige actoren toegang mochten hebben tot niet-gepseudonimiseerde gegevens, nl. de ziekenhuizen, het College van Artsen-Directeurs en de verzekeringsinstellingen (via het NIC). Daarnaast moesten sommige actoren zoals de gegevensbeheerders van het RIZIV toegang kunnen krijgen tot gepseudonimiseerde gegevens.
2. Deze beraadslaging vervangt voormelde beraadslaging nr. 09/073. Naar aanleiding van de migratie van e-Care QERMID-Pacemakers naar het healthdata.be-platform vonden er belangrijke wijzigingen plaats zowel op het niveau van de ontwikkelde architectuur als wat de betrokken actoren betreft.

De volgende wijzigingen vonden plaats:

- De **ziekenhuizen** zijn de enige actoren die gegevens mogen pseudonimiseren en de door hen gepseudonimiseerde gegevens mogen raadplegen via hun HD4PD (Healthdata for data providers). Een ziekenhuis mag enkel de gegevens raadplegen die hijzelf heeft gepseudonimiseerd in HD4DP, het mag geen gegevens raadplegen die door andere ziekenhuizen werden gepseudonimiseerd.
- Het **College van Artsen-Directeurs** is niet meer betrokken bij de terugbetaling van pacemakers.
- De **beheerders van de medische gegevens bij het RIZIV** hebben geen toegang tot HD4DP. Deze instantie heeft toegang tot het datawarehouse van healthdata en tot healthstat.

---

<sup>1</sup> Beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009, gewijzigd op 18 oktober 2011 en op 19 april 2011, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van artsen-directeurs van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Nationaal Intermutualistisch College en de gegevensbanken e-Care QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en e-Care QERMID@pacemakers via het eHealth. platform.

Er zullen tevens nieuwe actoren toegang krijgen tot het datawarehouse van healthdata en/of healthstat:

- De medewerker van de Medische directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV.
- De BeHRA (de Belgian Heart Rhythm Association, d.w.z. de wetenschappelijke organisatie bestaande uit cardiologen gespecialiseerd in de behandeling van hartritmestoornissen). Het RIZIV maakt jaarlijks in overleg met de BeHRA een jaarverslag op over pacemaker-therapie in België. Dit rapport is een hulpmiddel om de huidige pacemaker-therapie te evalueren.
- Het College van Artsen voor Cardiale Pathologie (FOD Volksgezondheid).

Het register e-Care QERMID@Pacemakers werd sinds 2011 door cardiologen gebruikt. Bij de migratie naar Healthdata.be, werd een nieuw type pacemakers (implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator - ITIH) toegevoegd aan de bestaande gegevensinzameling om gegevens te registreren met betrekking tot patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van een implanteerbaar hartstimulatiesysteem. Het betreft medische gegevens en gegevens met betrekking tot het of de toestel(len) die feitelijk bij de patiënt werden geïmplanteerd en de registratie ervan was facultatief.

In 2023 vraagt het RIZIV een aanpassing van de beraadslaging omwille van de volgende wijzigingen : een update van de architectuur van healthdata.be voor de inzameling van de gegevens bij de ziekenhuizen, de toevoeging van de wens om de dienst ConsultRN van eHealth te gebruiken, een bijkomende stroom naar de verzekeringsinstellingen en een update van het wetgevend kader en alle gegevens (o.a. de gegevens inzake ITIH, die ook verplicht worden gemaakt).

3. De betrokken personen zijn patiënten met hartritmestoornissen (te snel, te traag, onregelmatig) die pacemaker-operaties ondergaan. Deze personen worden op basis van de geldende richtlijnen voor pacemakerimplantatie en criteria in de lijst (vergoedingsvoorwaarde F-§01) in het register opgenomen. Het aantal betrokken patiënten wordt op 12 700 patiënten per jaar geschat.
4. De gegevens worden door de ziekenhuizen meegedeeld die implantaten mogen inbrengen.
5. De gegevens worden volgens de volgende voorwaarden aan de betrokken instanties meegedeeld:
  - *Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:*  
De deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreft die door henzelf en hun eigen patiënten geregistreerd werden.
  - *De verzekeringsinstellingen (via het NIC)*
  - *Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde niet-geaggregeerde data:*

- de medewerker van de Medische directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV;
  - de BEHRA (=the Belgian Heart Rhythm Association);
  - het College van Artsen voor Cardiale Pathologie (FOD Volksgezondheid).
- *Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):*
- De medewerkers in de deelnemende ziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
  - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
  - De partners en de federale en regionale ministeries van volksgezondheid.
6. De lijst met de meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage<sup>2</sup>. Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen.
7. De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan die in het kader van opvolging van de patiënt door de behandelende arts ingezameld werden.
8. Deze mededeling van persoonsgegevens kadert in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Dit koninklijk besluit koppelt de terugbetaling van een geneeskundige zorgverstrekking in het kader van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan registratie in een geautomatiseerd register. Voor een nominatieve lijst van verstrekkingen wordt vastgesteld dat een vergoeding slechts toegestaan wordt door het RIZIV indien de gegevens omtrent die zorgverstrekkingen door de zorgverstrekker geregistreerd worden in een geautomatiseerd register<sup>3</sup>.

De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, stelt dat de vergoeding van deze geneeskundige verstrekkingen, zoals omschreven in art. 34, eerste lid, van diezelfde wet ondergeschikt gemaakt kan worden aan registratie. De registratie kan derhalve verplicht worden teneinde een vergoeding voor de genoten zorgen te bekomen. Artikel 34, eerste lid, 4<sup>o</sup>bis, van de basiswet van 1994 includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en excludeert

---

<sup>2</sup> Het Comité herinnert eraan dat deze lijst integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging worden aangebracht zonder zijn akkoord.

<sup>3</sup> Artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

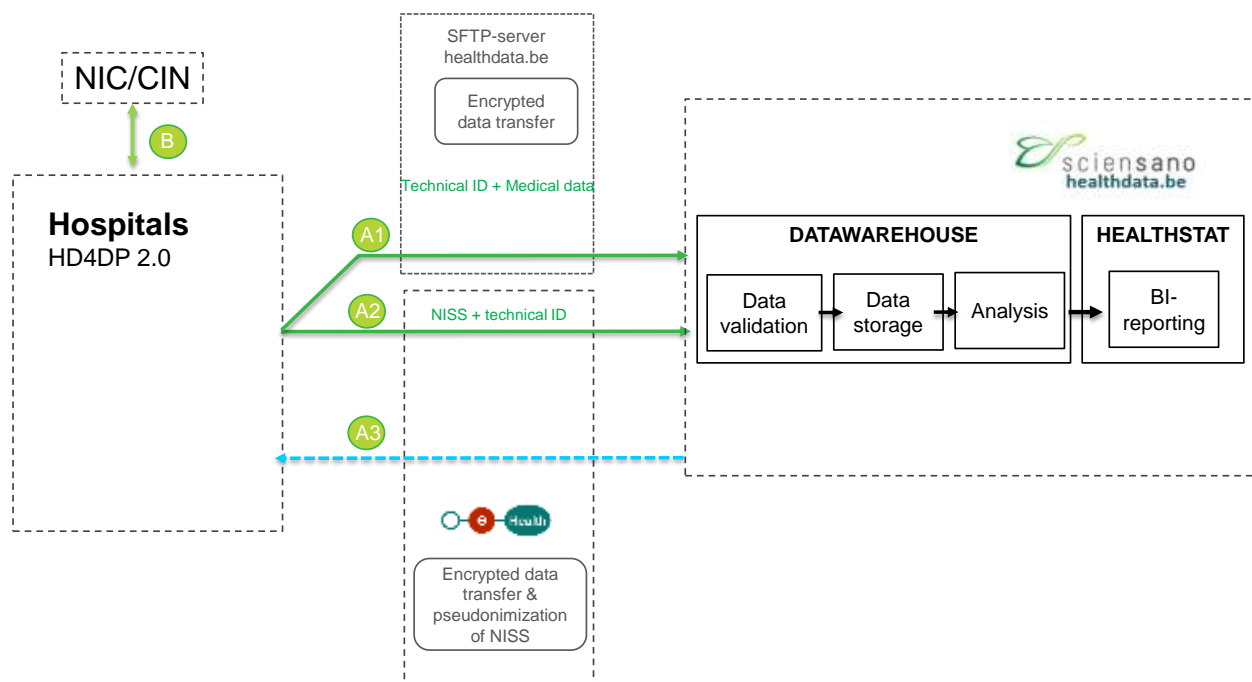
tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen.

Het ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst bepaalt uitdrukkelijk dat de omzetting van het register van de hartstimulatoren (resynchronisatie) een wijziging van de vergoedingsvoorwaarde van de lijst met zich meebrengt, wat de validatie door de verantwoordelijke cardiologen betreft. In healthdata is voorzien dat elke administratieve medewerker die door de beheerder werd gemachtigd om toegang te krijgen, niet alleen gegevens kan inbrengen maar ze eveneens kan valideren. Daarom is er voor de BeHRA geen noodzaak meer tot validatie door twee cardiologen. In healthdata zal volstaan dat de gegevens gevalideerd worden door één van de verantwoordelijke (voorschrijvende) cardiologen of door een administratieve medewerker.

9. De gegevens worden meegedeeld via 3 stromen:
- 1) gegevens meegedeeld via HD4DP aan het HD-datawarehouse en beschikbaar voor het RIZIV, BEHRA (*Belgian Heart Rythm Association*) en het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid) in de analyse-omgeving;
  - 2) gegevens meegedeeld van HD4DP aan de VI via het NIC;
  - 3) gegevens verkregen van het rijksregister (via ConsultRN) en opgeslagen in het datawarehouse.

Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde en niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Figuur 1. Algemeen overzicht gegevensstromen Healthdata.



### Proces A: Inzameling van gepseudonimiseerde gegevens voor het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen voor beleidsondersteunend onderzoek

De gegevens afkomstig van de ziekenhuizen worden via HD4DP 2.0 ingezameld en naar healthdata.be overgemaakt in twee aparte stromen:

- De stroom **A1**, die medische gegevens met een technisch identificatienummer (technical ID) omvat. De gegevens worden via SFTP naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) overgemaakt.

Aangezien dit bestand geen gegevens omvat die gepseudonimiseerd moeten worden, wordt het bestand rechtstreeks verstuurd door de gegevensleveranciers naar het DWH HD via SFTP of elke andere transfermethode.

- De stroom **A2** met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer. De gegevens worden via eHealth (voor de pseudonimisering van de identificatiegegevens van de patiënt door eHBox) naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) overgemaakt.

De technische ID wordt door de verzender gecijferd, terwijl het INSZ door eHealth als TTP wordt gepseudonimiseerd. Het platform healthdata.be consolideert de afzonderlijke mededelingen vanaf de ontvangst ervan op basis van het technisch identificatienummer. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt het technisch identificatienummer onmiddellijk en definitief verwijderd uit de healthdata.be-infrastructuur. Het platform healthdata.be zal een logbestand van deze technische processen bijhouden.

De gebruikers van de gegevens krijgen toegang tot het DWH HD volgens het toegekende mandaat zodat de gegevens kunnen worden gevalideerd en gebruikt.

Via de stroom A3 kunnen er verzoeken tot aantekening en verbetering worden gestuurd naar de gegevensleveranciers.

Healthstat.be kan als een beveiligde webapplicatie worden gebruikt om wetenschappelijke rapporten, diagrammen en samengevoegde cijfers uit het register te delen met de buitenwereld.

### **Proces B: Mededeling van niet-gepseudonimiseerde gegevens aan de verzekeringsinstellingen (VI) voor de controle van de facturatie**

De toepassing HD4DP, die “ter plaatse” beschikbaar is bij de ziekenhuizen, creëert een beperkt, generiek xml-bericht voor de VI (via MyCareNet) met de nodige gegevens voor de verwerking van de terugbetaling van de verstrekkingen.

Standaard wordt het xml-bericht in een repertorium van de MyCarenet-connector van de zorginstelling geplaatst. De connector ontvangt dit xml en deelt het mee aan de VI via het NIC (Nationaal Intermutualistisch College). Zolang de zorginstelling niet over een functionele MyCarenet-connector beschikt, kan de toepassing HD4DP zelf optreden als connector en het xml-bericht naar het NIC sturen. Daartoe dient de zorginstelling haar P12-certificaat te uploaden in de toepassing.

De tweerichtingspijl tussen de zorginstelling en het NIC heeft betrekking op de webservice die een bevestiging geeft voor de geslaagde verzending van het uitgaande xml-bericht. De zorginstellingen die hun eigen MyCarenet-connector gebruiken, kunnen het bevestigingsbericht rechtstreeks lezen. De zorginstellingen die HD4DP als tijdelijke MyCarenet-connector gebruiken, kunnen het bevestigingsbericht lezen door de gegevensdepot-component van HD4DP te raadplegen (waar alle registraties en transacties worden opgeslagen).

De toepassing HD4DP neemt de totaliteit van de processen A en B voor zijn rekening (formele kwaliteitscontrole van de te verzenden gegevens, aanmaak en verzending van de berichten, georkestreerde verwerking van de fouten, oproep van de 2 technische platformen).

De ziekenhuizen moeten zich inschrijven in het Qermid-register. Voor alle Qermid-registers is een inschrijving verplicht om recht te hebben op een terugbetaling. De ziekenhuizen moeten zich eerst registreren en dan pas kunnen ze factureren. De registratiecode moet niet meer vermeld worden in de elektronische facturatie in het kader van de beperkte gegevensstroom (met betrekking tot de facturatie) van healthdata.be naar het NIC en vervolgens naar de juiste VI. De VI controleren de verplichte registratie door de beperkte gegevens van healthdata.be (verzonden via de stroom) te vergelijken met de gegevens die ze van de ziekenhuizen ontvangen via de elektronische facturatie. Na controle maakt de VI het geld over aan het ziekenhuis.

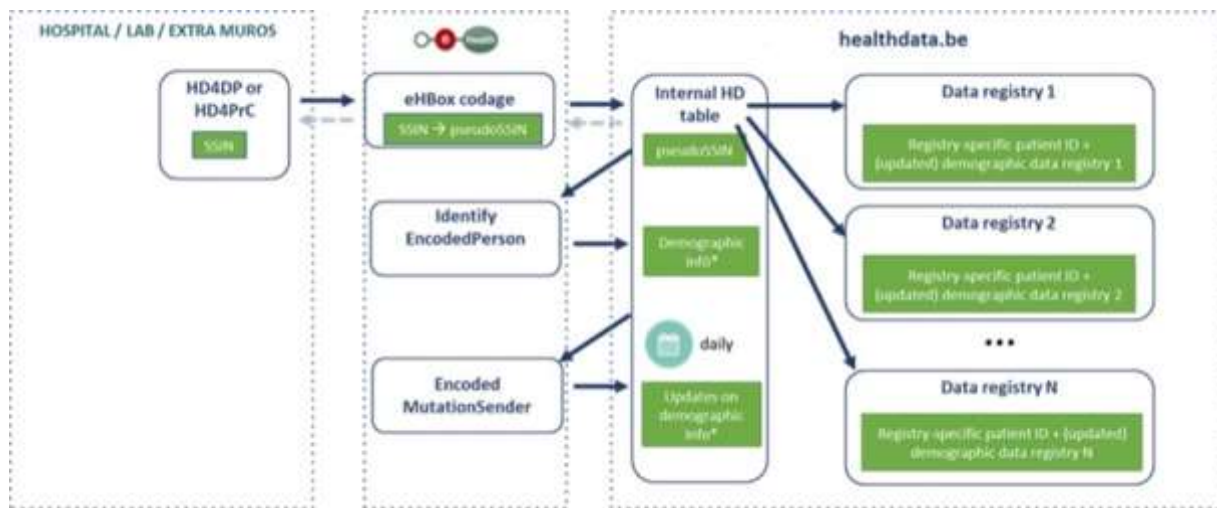
De stroom B vervangt de omslachtige procedure waarbij de ziekenhuizen verplicht waren een registratiecode toe te voegen aan hun facturen ter attentie van de

verzekeringsinstellingen als bewijs van hun inschrijving in de Qermid-registers van het RIZIV. Deze rechtstreekse stroom, vanuit de lokale HD4DP-installatie van het ziekenhuis, laat de verzekeringsinstellingen toe om de nodige controles van de elektronische facturatie te verrichten.

### Proces C: raadpleging van het rijksregister

De wijze waarop het register pacemakers gebruik zou maken van de gegevens van het rijksregister is schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hierna beschreven.

- ✓ Wanneer een registratie bestemd voor het register ontvangen wordt voor een gepseudonimiseerd rijksregisternummer (INSZ), dan wordt het rijksregister geraadpleegd op basis van het gepseudonimiseerde INSZ via de webservice IdentifyEncodedPerson. Deze webservice geeft voor het gepseudonimiseerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Voor het register “Pacemakers” gaat het om de datum van overlijden.
- ✓ Door de oproep van de webservice ‘IdentifyEncodedPerson’ wordt ook de webservice ‘ManageInscription’ opgeroepen, die nodig is om in een tweede fase updates te verkrijgen.
- ✓ De demografische gegevens die Healthdata van het rijksregister ontvangt, worden in een afzonderlijke gegevensbank bewaard en gedeeld op basis van de machtiging tot gegevensinzameling (in casu met betrekking tot de pacemakers).
- ✓ Healthdata doet dagelijks een beroep op de webservice voor alle gepseudonimiseerde INSZ’s die gekend zijn in het register “Pacemakers”. Deze webservice laat toe updates te ontvangen voor het gegeven “overlijdensdatum” of voor het rijksregisternummer als dusdanig.



De hierboven beschreven werkwijze is dus helemaal conform beraadslaging nr. 15/009 en waarborgt op elk moment dat healthdata.be enkel gepseudonimiseerde INSZ’s ontvangt en dat de medewerkers van het register enkel toegang krijgen tot de parameters die als proportioneel worden beschouwd door het Informatieveilighedscomité.



10. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/depseudonimisering is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen. De gedepseudonimiseerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
11. Er werd een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse verricht door P-95, een firma die is gespecialiseerd in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie. Voor de nieuwe variabelen die in 2023 aan het register zullen worden toegevoegd, zal aan P-95 worden gevraagd of deze gegevens al dan niet een nieuwe analyse vereisen.
12. De gegevens zullen worden bewaard voor de duur van de verplichte registratie plus vijf jaar. Deze bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens is noodzakelijk om statistieken op te maken van de totaliteit van de populatie, al dan niet in leven, die een pacemaker heeft gekregen. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

## II. BEVOEGDHEID

13. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.
14. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

15. Het Comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano<sup>4</sup>.

### A. TOELAATBAARHEID

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (GDPR).

---

<sup>4</sup> Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

17. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht<sup>5</sup>. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>6</sup>.

*Deze mededeling van persoonsgegevens kadert in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.*

Volgens artikel 2 machtigt het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling "Gezondheid"<sup>7</sup>, de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens het beschouwde type hulpmiddel. Het gemaakte onderscheid tussen de verschillende modaliteiten en termijnen voor de bewaring van de gegevens bedoeld in het eerste lid, in functie van de finaliteiten van deze gegevens, wordt eveneens onderworpen aan de machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid.

18. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS**

19. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
20. Het Comité stelt vast dat de verwerking kadert in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*. Volgens artikel 2 komt de verzekering enkel tegemoet in de kosten van de hulpmiddelen die opgenomen zijn in de lijst of in voorkomend geval in een nominatieve lijst, voor zover er is voldaan aan de vergoedingsmodaliteiten die deze lijsten bevatten en voor zover deze hulpmiddelen worden afgeleverd door een verstrekker van implantaten. De vergoeding van elk hulpmiddel bedoeld in § 1 is eveneens afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, van de

---

<sup>5</sup> Artikel 9, §2, h) van de GDPR.

<sup>6</sup> Artikel 9, §2, j) van de GDPR.

<sup>7</sup> Krachtens artikel 95 van voormelde wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité : “Voor zover in andere wettelijke bepalingen sprake is van een sectoraal comité moeten die bepalingen worden gelezen overeenkomstig de bepalingen van deze wet en overeenkomstig artikel 114 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit.”

persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.

21. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Het register wordt op dit ogenblik enkel samengesteld voor een rapportering van anonieme gegevens ten behoeve van wetenschappelijke verenigingen in het kader van de evaluatie van de terugbetaling (RIZIV). In de huidige versie ervan heeft geen enkele actor toegang tot de gepseudonimiseerde gegevens op basis waarvan hij kan bepalen of een patiënt al dan niet recht heeft op terugbetaling.
22. Het comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die als bijlage werd bijgevoegd en van de noodzaak van de gevraagde gegevens.
23. Het comité stelt vast dat het gepseudonimiseerd INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt.
24. Het eHealth-platform is belast met de pseudonisering van de identificatienummers van de betrokkenen als derde vertrouwenspersoon in de zin van artikel 188, 1° van voormelde wet van 30 juli 2018. Het eHealth-platform werd in het verleden gemachtigd om de link te bewaren tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het gepseudonimiseerde identificatienummer dat hem werd toegekend bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
25. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het Sectoraal comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009<sup>8</sup> onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.
26. Het Comité herinnert eraan dat de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van artikel 14 van de GDPR moet naleven met betrekking tot de te verstrekken informatie wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen.
27. Het Comité stelt vast dat het RIZIV verklaart dat “aangezien er voor de explantatie zonder vervanging door een pacemaker geen vereiste is om te registreren om recht te hebben op terugbetaling en deze registratie dus facultatief is, er voor de registratie van de gegevens m.b.t. de explantatie zonder vervanging een informed consent getekend moet worden door de patiënt. Het ziekenhuis voorziet deze informed consent”.

---

<sup>8</sup> Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

28. Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, lid 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten zullen worden bewaard voor de duur van de verplichte registratie plus vijf jaar. Deze bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens is noodzakelijk om statistieken op te maken van de totaliteit van de populatie, al dan niet in leven, die een pacemaker heeft gekregen. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

29. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)
30. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1<sup>ste</sup> lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
31. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
  - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
  - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

32. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het healthdata.be-platform, Sciensano en het RIZIV sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

besluit dat:

de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

**Bijlage:**

## 1. Gevraagde gegevensset, te vermelden per gegevensbron

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

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

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

#### Algemeen

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

#### Patient identificatie

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

	hebben enkel toegang tot de berekende leeftijd	
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het geslacht is belangrijk want er zijn verschillen in functie van het geslacht van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Woonplaats (postcode)	Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
<u>Zorginstelling</u>		
Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
<u>Arts</u>		
Verantwoordelijke voor de indicatiestelling	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
<u>Primo-implantatie</u>		
<u>Algemene informatie</u>		
Datum van implantatie	Datum van implantatie niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College.	De justificatie van de berekeningen staat in



	Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	puntje "Overzicht berekeningen met data".
Type terugbetaling	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn nodig voor verificatie of de terugbetaling overeenstemt met de gekozen indicatie.
Type toestel		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt?	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Indicatie		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe.
Bijkomend criterium immungecompromitteerde patiënt		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de

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

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

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

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

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

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

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



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

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

<b>Geëxplanteerd toestel</b>		
Implantatie in het buitenland	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Datum van explantatie	Datum van explantatie en datum van het geëxplanteerde toestel zijn niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel		
Type toestel	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	Het type toestel bepaalt welke regels van toepassing zijn zoals beschreven in punt 4.2 en 4.3 van de vergoedingsvoorwaarde .
Model CRT-P		
Model single, dual of plugged triple		
Model implanteerbare transcatheter intracardiale hartstimulator		
<b>Electroden</b>		
Verstrekkingsnummer	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor

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

#### Toevoeging of vervanging van elektroden

#### Algemene informatie

Datum van implantatie	Datum van implantatie niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
-----------------------	--	--

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

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

### Gegevens over de elektroden

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

### Explantatie

### Gegevens over de explantatie

Datum van explantatie	Datum van explantatie niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Implantatie in het buitenland	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel	Datum van implantatie van het geëplanteerde toestel niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Geëxplanteerde toestel - Type toestel	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA/College	De gegevens zijn belangrijk om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval
Model single, dual of plugged triple		
Model CRT-P		

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

### Follow-up

#### Follow up na 3 maanden en dan minstens jaarlijks

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



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

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

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

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

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

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

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

Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA/College. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV/BEHRA/College hebben enkel toegang tot de berekende overleving	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
------------------	---	--

### **Overzicht berekeningen met data:**

Hier vindt u welke berekeningen er uitgevoerd moeten worden en de justificatie hiervan. Die berekeningen zijn in een aparte omgeving binnen het datawarehouse, enkel toegankelijk voor healthdata.be technici, uitgevoerd.

#### Algemeen

Geboortedatum:

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

#### Primo-implantatie

Datum van implantatie:

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

#### Vervanging

Datum van implantatie:

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

Datum van explantatie:

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

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

Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel:

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

#### Toevoeging of vervanging van elektroden

Datum van implantatie:

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

#### Explantatie

Datum van explantatie:

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

Datum van implantatie van het geëxplanteerde toestel:

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

#### Opvolging implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator

Datum van follow-up:

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

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