

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

IVC/KSZG/23/074

**BERAADSLAGING NR. 23/046 VAN 7 FEBRUARI 2023 MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIJSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN DE ORTHOPRIDE REGISTERS**

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

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 en diverse bepalingen*;

Gelet op de beraadslaging nr. 048 van 2 september 2008, laatst gewijzigd op 20 januari 2015, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Qermid databank "Orthopride"

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 de machtigingsaanvraag van healthdata en het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 februari 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 februari 2023, na beraadslaging, als volgt:

## **I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De "Orthopride"-registers, ontwikkeld door healthdata.be, zullen het "Qermid@Orthopride"-register vervangen dat in 2008 door een technische partner van het RIZIV werd gecreëerd op verzoek van de wetenschappelijke verenigingen voor de facultatieve registratie van knie- en heupgewrichtsprothesen. De registratie werd vervolgens verplicht vanaf 01/07/2014, toen de vergoeding van gewrichtsprothesen afhankelijk werd gesteld van de registratie van gegevens in het register (vergoedingsvoorwaarde L-§09 van de lijst van prestaties).

Het "Qermid@Orthopride"-register was goedgekeurd door het Sectoraal Comité (beraadslaging nr. 08/048 van 2 september 2008, laatst gewijzigd op 21 februari 2017, betreffende de uitwisseling van persoonsgegevens in het kader van de databank Qermid "Orthopride").

2. Deze beraadslaging vervangt voormelde beraadslaging nr. 08/048. Naar aanleiding van de migratie van het voormalige register naar het healthdata.be-platform vonden er belangrijke wijzigingen plaats op het niveau van verzamelde gegevens, de ontwikkelde architectuur alsook wat de betrokken actoren betreft.
3. De wijzigingen ten opzichte van het voormalige "Qermid@Orthopride"-register zijn de volgende:
  - In plaats van een Orthopride-register voor knie- en heupgewrichten komen er drie registers in het healthdata.be-systeem: "Orthopride knie", "Orthopride heup" en "Orthopride totale femur" (voor prothesen van knie tot heup).
  - De ziekenhuizen zullen de enige actoren zijn die de door hen geregistreerde gegevens kunnen ingeven en raadplegen via hun HD4DP-software (Healthdata.be for Data Providers). Een ziekenhuis zal alleen de gegevens kunnen raadplegen die het in HD4DP heeft ingegeven, en dus niet de gegevens die door andere ziekenhuizen geregistreerd zijn (zoals momenteel het geval is met het voormalige ontwikkelde register).
  - Via het "Qermid@Orthopride"-systeem konden alleen bevoegde orthopedisten en chirurgen de gegevens registreren, terwijl via het healthdata.be-register ook bevoegd administratief personeel de gegevens zal kunnen ingeven (in het voormalige register hadden zij geen geautoriseerde rol).
  - Het RIZIV heeft via de verantwoordelijken van het College van Artsen-Directeurs of de bevoegde administratief medewerker geen toegang tot de via HD4DP geregistreerde persoonsgegevens, aangezien de gegevens in het data warehouse gepseudonimiseerd zijn.

-Om de vermelding van de registratiecode in de elektronische facturatie te schrappen en de VI's (=verzekeringsinstellingen) in staat te stellen de nodige controles uit te voeren op de elektronische facturatie werd een functionaliteit ontwikkeld door healthdata.be in samenwerking met het Nationaal Intermutualistisch College (NIC). Dankzij deze functionaliteit kunnen de gegevens die de VI's nodig hebben voor de factureringscontrole en die door de ziekenhuizen in HD4DP zijn geregistreerd, naar het NIC worden gestuurd, dat het VI-lidmaatschap van de patiënt opzoekt en zo de naam van de patiënt op de lijst van de VI's zet.

-Naast het RIZIV, de Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT) en de Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT) die toegang hebben tot de verzamelde gegevens in het datawarehouse healthdata.be en Healthstat, zullen ook twee andere wetenschappelijke verenigingen toegang krijgen voor statistische en epidemiologische doeleinden:

- BKS (Belgian Knee Society)
- BHS (Belgian Hip Society).

4. De voorwaarden voor de terugbetaling van knie- en heupprothesen houden een verplichte registratie in van bepaalde persoonsgegevens van patiënten. Deze registratie vindt plaats door middel van de infrastructuur die door het Healthdata.be-platform is ontwikkeld. Deze registratie is eveneens noodzakelijk opdat de wetenschappelijke verenigingen (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) een wetenschappelijke evaluatie van deze medisch hulpmiddelen kunnen maken.
5. De betrokken personen zijn de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding na een knie- of heupprothese.

Er is ook een optionele registratie voor implantaties die niet voor vergoeding in aanmerking komen (resectie zonder spacer en sommige resecties met zelfgemaakte antibiotica parels).

In 2019 waren er 26.574 knieprothesen en 34.268 heupprothesen geregistreerd via het "Qermid@Orthopride"-register . Dit aantal neemt elk jaar iets toe.

6. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden megedeeld door de ziekenhuizen. Er is geen restrictieve lijst van ziekenhuizen die heup- en knieprothesen kunnen plaatsen. Alle Belgische algemene en universitaire ziekenhuizen kunnen dus persoonsgegevens verstrekken.
7. De betrokken gegevens worden aan de volgende instanties volgens specifieke modaliteiten megedeeld :

Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

- de deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreft die door henzelf geregistreerd werden;
- de verzekeringsinstellingen via het NIC (om de financiële tegemoetkoming voor de specifieke medische prestaties te kunnen verwerken).

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde niet-geaggregeerde data:

- de medewerkers van de Medische Directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV;
- De wetenschappelijke verenigingen BVOT en SORBCOT die belast zijn met de evaluatie van de ingezamelde gegevens door middel van een verslag en toelichting aan de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. Zij zullen toegang krijgen tot de gepseudonimiseerde gegevens via het datawarehouse van Healthdata.
- De wetenschappelijke verenigingen BKS en BHS zullen ook toegang krijgen tot de gepseudonimiseerde gegevens via het datawarehouse van Healthdata.

Instanties die toegang zullen krijgen tot geaggregeerde gegevens (rapporten):

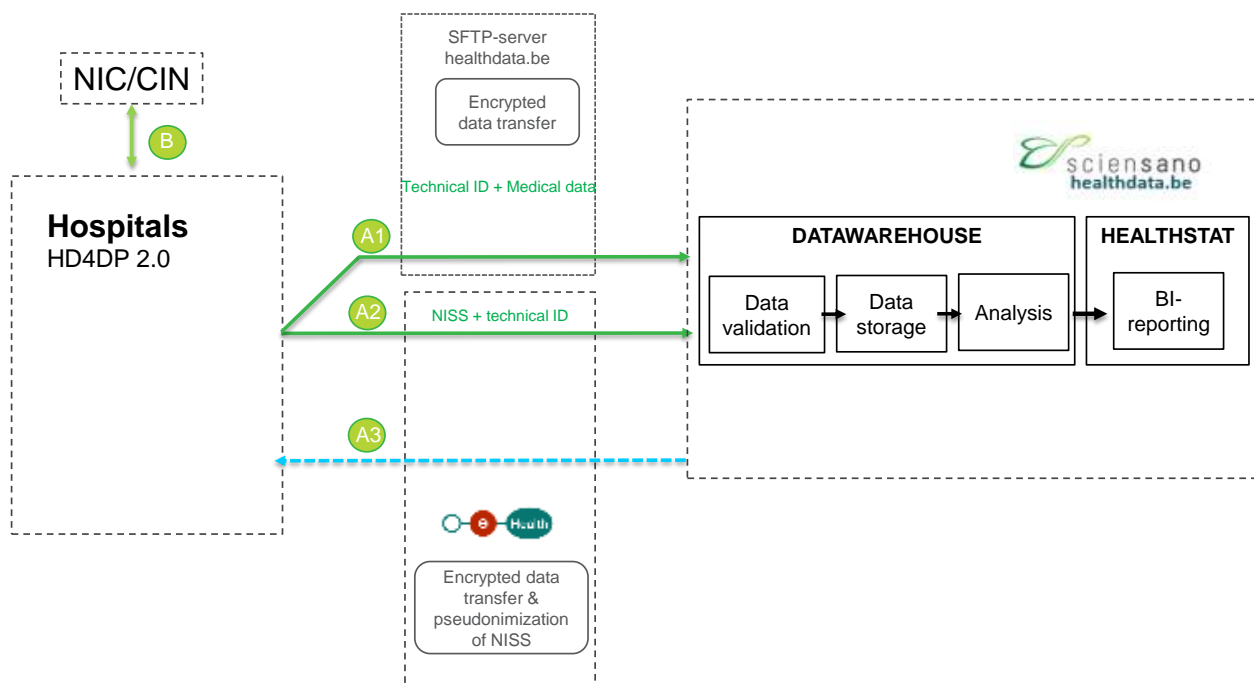
- De medewerkers in de deelnemende ziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving 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. De toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be
- de partners en de federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

**8.** De gegevens worden meegedeeld via 3 stromen:

- 1) gegevens gestuurd van HD4DP naar de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) in de analyseomgeving ;
- 2) gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via de NIC;
- 3) gegevens gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in de datawarehouse.

**9.** De gegevens zullen (als parallelle gegevensstromen) volgens het volgend schema worden meegedeeld:

**Gegevensinzameling voor de Orthoprive registers**



Figuur 1 : Stroom voor de gegevensinzameling via HD4DP 2.0

### **Process A: Gepseudonimiseerde gegevenscollectie 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:

- 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.

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

De technische ID wordt door de verzender vercijferd terwijl het INSZ door eHealth als TTP wordt gecodeerd. 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 medewerkers van het RIZIV en van de wetenschappelijke verenigingen (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) 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.

### **Process B: Niet-gepseudonimiseerde gegevenstransfer naar de verzekeringsinstellingen (=VI) voor factureringscontrole**

De applicatie HD4DP die bij de ziekenhuizen “ter plaatse” staat, creëert een beperkt generiek xml-bericht voor de VI (via MyCaret), met de gegevens die noodzakelijk zijn om de tegemoetkoming van de prestaties te kunnen verwerken.

By default wordt de xml in een folder van de MyCaret connector van de zorginstelling geplaatst. De connector pikt deze xml op en verstuurt die naar de VI via het NIC (=Nationaal Intermutualistisch College).

Indien de zorginstelling geen functionele MyCaret connector heeft, dan kan de applicatie HD4DP zelf als MyCaret connector functioneren en de xml naar het NIC sturen. Daartoe dient de zorginstelling haar P12-certificaat in de applicatie in te laden.

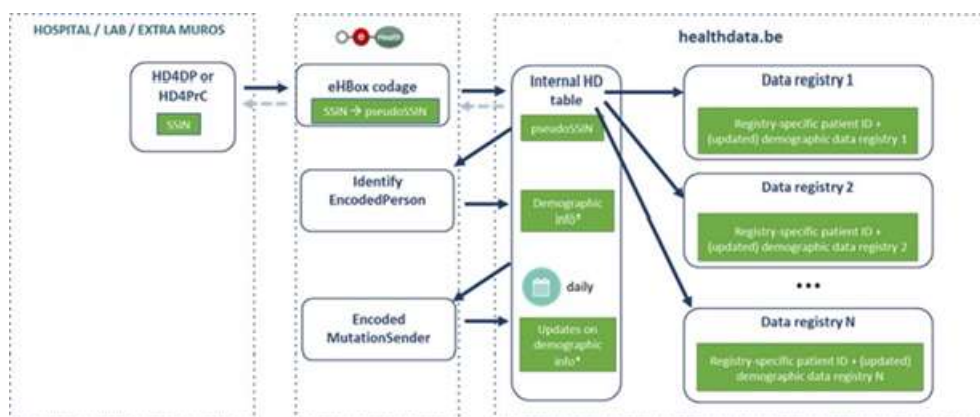
De 2-richtingspijl tussen zorginstelling en NIC betreft de webservice die op het uitgaande xml-bericht een terugkerende bevestiging van geslaagde transfer geeft.

De applicatie HD4DP zorgt voor de volledige afhandeling (formele kwaliteitscontrole op de te verzenden gegevens, aanmaak en verzending van de berichten, georkestreerde error handling in dat verband, oproepen van de 2 verschillende technische platformen) van bovenstaande processen A en B.

Deze flow vervangt het omslachtige proces waarbij ziekenhuizen als bewijs van registratie in het Qermid-register een registratiecode op hun facturen t.a.v. van de verzekeringsinstellingen moesten toevoegen. Deze rechtstreekse flow, die het ziekenhuis vanuit zijn lokale HD4DP-installatie dirigeert, stelt de verzekeringsinstellingen in staat de nodige controles uit te voeren op de elektronische facturatie

### **Raadpleging van het rijksregister**

De manier waarop de Orthopride registers gebruik zou maken van de gegevens van het rijksregister wordt schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hieronder stap-voor-stap beschreven.



**Figuur 2** : Stroom voor de verzameling van demografische gegevens

- Wanneer een registratie in het register ontvangen wordt voor een gecodeerd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ of SSIN), wordt de webservice van eHealth 'IdentifyEncodedPerson' bij het rijksregister opgeroepen op basis van het gecodeerde INSZ. Deze webservice levert de overeenstemmende demografische gegevens uit het rijksregister voor dit gecodeerde INSZ. Voor de Orthopride registers gaat het om de datum van overlijden.
- Door de oproep van de webservice 'IdentifyEncodedPerson' wordt de webservice 'ManageInscription' die nodig is om updates te verkrijgen in een tweede fase eveneens opgeroepen.
- De demografische gegevens die Healthdata van het rijksregister krijgt, worden in een afzonderlijke gegevensbank bewaard en gedeeld op basis van de machtiging tot gegevensverzameling (in het dit geval, de Orthopride registers).

10. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen gedurende 30 jaar vanaf de registratie van de betrokken patiënt worden bewaard in het register dat door Healthdata wordt beheerd. Deze duur is noodzakelijk om statistieken op te maken over de volledige populatie die een knie- of heupprothese heeft ontvangen, die nog in leven is of overleden is. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.
11. Er zal een zogenaamde "small cell"-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.

## II. BEVOEGDHEID

12. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup>, 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 beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
13. 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

## A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 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 (AVG)*.
15. 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>1</sup>. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek.<sup>2</sup>
16. In artikel 9ter van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt bepaald dat de vergoeding van bepaalde 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 verkregen zorg te bekomen. Artikel 34, eerste lid, 4°bis, van diezelfde wet includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en sluit tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen uit.
17. Artikel 2, § 2, van 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* is ook een grondslag. Met toepassing van artikel 9ter van voormelde wet wordt in dat artikel de vergoeding afhankelijk gesteld van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel opgerichte geautomatiseerde register van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid waarvoor het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is.
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

### 1. DOELEINDEN

19. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. 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.

---

<sup>1</sup> Artikel 9, §2, h) van de AVG.

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



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 opgerichte geautomatiseerde register, van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid waarvoor het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is.
21. Het gaat om een latere verwerking van persoonsgegevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, de onderzoeksresultaten, de medische voorgeschiedenis, de behandeling van de patiënt en de complicaties die door de behandelende arts worden ingezameld in het kader van de opvolging van de patiënt.
22. Dankzij de verplichte registratie van de gegevens betreffende de patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van de knie- of heupprothesen kan het RIZIV de toepassing van de reglementering opvolgen en indien nodig aanpassen. Dankzij de registratie kunnen de wetenschappelijke verenigingen (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) een analyse en een evaluatie verrichten van de medische technieken.
23. De registratie laat toe om de therapie om lange termijn te evalueren en na te gaan of de patiënt de beste behandeling krijgt. De terugbetalingscommissie implantaten en invasieve medische hulpmiddelen heeft geoordeeld dat het aangewezen zou zijn om de gegevens op lange termijn op te volgen op basis van een gegevensregistratie. Het doel van deze gegevensregistratie is om de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren door de beste medische praktijken en de beste implantaten te kunnen achterhalen aan de hand van het register. Overeenkomstig de terugbetalingsvoorwaarde L-§09 is de gegevensregistratie verplicht zodat het centrum de verstrekking kan bewijzen. De geregistreerde gegevens omvatten gegevens over de patiënt, medische gegevens en gegevens over het “materiaal”.

Via de toepassing Healthstat.be worden de verschillende gegevens automatisch samengevat in tabellen en grafieken die ter beschikking zullen worden gesteld van elk ziekenhuis dat de implementatie verricht, van de wetenschappelijke verenigingen (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) en van het RIZIV.
24. De gegevens zullen aan het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) worden megedeeld zodat de verzekeringsinstellingen de elektronische facturatie kunnen controleren. De gegevens die voor de controle van deze facturatie noodzakelijk zijn, worden aan het NIC overgemaakt dat de aansluiting van de patiënt opzoekt op basis van diens INSZ. Deze gegevens stellen de verzekeringsinstellingen in staat om te controleren dat de gegevens wel degelijk geregistreerd werden, overeenkomstig de terugbetalingsvoorwaarde L-§09 , en te

controleren dat hetgeen geregistreerd werd, onder meer de verstrekking en het materiaal, wel degelijk overeenstemt met hetgeen gefactureerd werd.

25. Het Comité herinnert eraan dat enkel de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de facturatie en bepaling van de verzekeraarstoestand van de patiënt aan het NIC kunnen worden overgemaakt.

## **2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING**

26. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
27. De ingezamelde persoonsgegevens zijn afkomstig uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, de onderzoeksresultaten, de medische voorgeschiedenis, de behandeling van de patiënt en de complicaties die door de behandelende arts worden ingezameld in het kader van de opvolging van de patiënt.
28. De lijst van de meegedeelde gegevens en de beschikbaarheid ervan voor de verzekeringsinstellingen of de onderzoekers is bijgevoegd als bijlage. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze lijst.
29. Het Comité stelt vast dat de ziekenhuizen de betrokken gegevens zullen meedelen aan het datawarehouse van Healthdata via HD4DP. Deze gegevens zullen dan ter beschikking gesteld worden van het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS). Healthdata is belast met de uitvoering van de pseudonimiseringsmaatregelen ten aanzien van de gegevens.
30. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt zal worden meegedeeld. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt. Het INSZ zal tweemaal gecodeerd worden: Een eerste keer door het eHealth-platform door toepassing van een pseudonimisering die niet specifiek is voor het register. Een tweede keer door het platform healthdata door toepassing van een registerspecifieke pseudonimisering.
31. Het Comité stelt vast dat de aanvrager toegang wenst tot een gegeven uit het rijksregister, met name de datum van overlijden. Het RIZIV stelt dat het mogelijk moet zijn het overlijden te bepalen na de verwerking in het kader van de evaluatie van de behandeling. Voor de statisticus is enkel het aantal dagen tussen de datum van overlijden en de datum van implantatie beschikbaar.

Aangezien dit gegeven afkomstig is uit het rijksregister, is de kamer sociale zekerheid en gezondheid niet bevoegd om zich over deze mededeling uit te spreken. Het Comité formuleert aldus een voorbehoud met betrekking tot dit punt.

32. Het eHealth-platform is als “trusted third party” belast met de pseudonimisering van de identificatienummers van de betrokkenen. Bij 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, werd het eHealth-platform in het verleden gemachtigd om de link te bewaren tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het gecodeerde identificatienummer dat hem werd toegekend.

33. Het Comité verleent de machtiging aan het eHealth-platform om de gebruikte codeersleutel te bewaren voor het verrichten van een kwaliteitscontrole van de gegevens. 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.
34. Het Comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het RIZIV zal het verslag van deze analyse meedelen aan het IVC. Het Comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009<sup>3</sup> onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

### **3. OPSLAGBEPERKING**

35. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG 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, § 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").
36. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf de registratie van de betrokken patiënt. Deze bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens is noodzakelijk om statistieken op te maken over de volledige populatie die een knie- of heupprothese heeft ontvangen, die nog in leven is of overleden is. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

### **4. TRANPARANTIE**

37. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.

---

<sup>3</sup> 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

38. Het Comité stelt vast dat het RIZIV de afwijking van artikel 14, § 5, c) van de AVG inroept. Het verkrijgen of meedelen van deze informatie is uitdrukkelijk voorgeschreven bij lidstatelijk recht. Het RIZIV verklaart dat het ziekenhuis de patiënt zal informeren over het feit dat zijn gegevens geregistreerd worden in het register om recht te hebben op terugbetaling. Er bestaat ook de mogelijkheid om implantaten te registreren die niet voor vergoeding in aanmerking komen. Aangezien deze implantaten niet hoeven te worden geregistreerd voor vergoeding en registratie dus facultatief is, moet voor de registratie van de gegevens een geïnformeerde toestemming door de patiënt worden ondertekend. Het ziekenhuis verzamelt deze geïnformeerde toestemming.

## 5. INFORMATIEVEILIGHEID

39. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG 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).
40. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
41. Het Comité stelt vast dat Sciensano en het RIZIV elk een arts hebben aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
42. Het Comité stelt vast dat alle interne en externe medewerkers een vertrouwelijkheidsovereenkomst (NDA) hebben afgesloten met Sciensano. De medewerkers van het RIZIV en van de verzekeringsinstellingen hebben een vertrouwelijkheidsplicht ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie. De artsen en hun medewerkers hebben ook een vertrouwelijkheidsplicht in het kader van het beroepsgeheim.
43. 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.
44. 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 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.

- 45.** 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 besluit

**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;

onder voorbehoud van de machtiging van de minister van Binnenlandse Zaken betreffende de raadpleging van het rijksregister (datum van overlijden);

dat:

de mededeling van de 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).

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

### **Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen in de analyseomgeving**

Orthoprïde bevat drie registers: gewrichtsprothese van de heup, gewrichtsprothese van de knie en totale prothese van de femur. Elk register bevat drie formulieren, namelijk primo-implantatie, revisie en resectie. Hieronder vindt u eerst algemene gegevens met betrekking tot de patiënt, de zorginstelling en de arts die in alle formulieren dezelfde zijn. Nadien vindt u per formulier de specifieke gegevens die van HD4DP naar het datawarehouse van HD worden gestuurd.

#### Algemeen

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

#### Patient identificatie

<b>Gegevens gestuurd van HD4DP</b>	<b>Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen</b>	<b>Justificatie</b>	<b>Heup</b>	<b>Knie</b>	<b>Totale femur</b>
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende implantaties/follow-ups te kunnen analyseren.	☒	☒	☒

Geboortedatum	Geboortedatum niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot de berekende leeftijd.	De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt (in het kader van de evaluatie van het implantaat).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Het geslacht is belangrijk want er zijn verschillen in functie van het geslacht van de patiënt (in het kader van de evaluatie van het implantaat).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Woonplaats (postcode)	Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de woonplaats van de patiënt (in het kader van de evaluatie van het implantaat).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Zorginstelling</b>					
Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Arts</b>					
Erkenningsnummer van de specialist	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Primo-implantatie</b>					
<b>Patiënt gegevens</b>					



Diagnose	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De diagnose is belangrijk om te evalueren welk type prothese werd geïmplanteerd in het kader van de diagnose.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ASA classificatie		De ASA classificatie is een risico score. De ASA classificatie geeft een beeld van de algemene toestand van de patiënt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gewicht		Het gewicht en de lengte zijn nodig om de BMI te kunnen berekenen in het datawarehouse. De BMI is belangrijk want deze kan een impact hebben op het implantaat.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lengte			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Comorbiditeit	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De comorbiditeit is belangrijk om een beeld te geven van de algemene toestand van de patiënt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Preoperatie van de behandelde knie		Dit gegeven is belangrijk om te weten of de patiënt reeds een andere operatie heeft ondergaan aan de knie.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Alignement		Het alignement is belangrijk om te weten welk type prothese voor deze patiënt moet gekozen worden.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Interventie gegevens</b>					
Implantatiedatum	Implantatiedatum niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook een andere datum uit. Zie puntje "Overzicht	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

	berekeningen met data” voor meer details. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.				
Zijde	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De zijde is belangrijk om deze te kunnen linken aan voorgaande en toekomstige implantaties aan dezelfde zijde.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Primaire procedure met wegname osteosynthese materiaal		Dit gegeven is belangrijk om te weten of de patiënt voorafgaand reeds osteosynthese materiaal geïmplanteed heeft gekregen aangezien dit de implantatie beïnvloedt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Toegangsweg		Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de operatie te kennen en om de doeltreffendheid van deze verschillende technieken te evalueren, bijvoorbeeld al dan niet het gebruik van een navigatie computer of het gebruik van augmented reality.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Via trochanter osteotomie			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Via femorale osteotomie			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tuberositasosteotomie			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Quadriceps snip			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gebruik van navigatie computer			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruik van Augmented Reality (AR)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Gebruik robot			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type robot			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Model en merk robot			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruik van een instrument op maat			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabrikant instrumenten op maat			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type instrumenten op maat			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Prothese gegevens</b>					
Soort implantaat	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de prothese te kennen, want er zijn heel veel verschillende protheses op de markt en deze verschillende gegevens geven een zicht op het type prothese die bij deze patiënt werd geïmplantéerd.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type hemi unipolaire			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type resurfacing			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type unicodylaire			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type totale prothese			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Resectie prothese			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type resectie prothese			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wrijvingskoppel (wrijvingskoppel – cupule – kop)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Graft acetabulum			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Graft femur			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Augments			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steunring			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cement voor fixatie componenten onderling (insert in cup of ring, augments en cup)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruik van modulaire hals			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Frontaal vlak			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lateraal vlak			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Offset			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Modulaire proximale body			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Insert			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Femorale interface: cement (+naam)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Acetabulaire interface: cement (+naam)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tibiale interface: cement (+naam)			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Patellaire interface: cement (+naam)			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Implantaat gegevens</b>					
Type implantaat	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Een prothese bestaat uit verschillende implantaten. Deze gegevens geven een beeld van de verschillende implantaten die een prothese vormen die de patiënt geïmplantéerd heeft gekregen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implantaat van de knie, heup of diafysair			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type heup component			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type knie component			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruikt implantaat zonder notificatiecode: Productnaam, Fabrikant, Verdelers, Beschrijving			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Revisie</u>					
<b>Patiënt gegevens</b>					
Diagnose	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De diagnose is belangrijk om te evalueren welk type prothese werd	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

		geïmplanteerd in het kader van de diagnose.			
ASA classificatie		De ASA classificatie is een risico score. De ASA classificatie geeft een beeld van de algemene toestand van de patiënt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gewicht		Het gewicht en de lengte zijn nodig om de BMI te kunnen berekenen in het datawarehouse. De BMI is belangrijk want deze kan een impact hebben op het implantaat.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lengte			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Comorbiditeit	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De comorbiditeit is belangrijk om een beeld te geven van de algemene toestand van de patiënt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Preoperatie van de behandelde knie		Dit gegeven is belangrijk om te weten of de patiënt reeds een andere operatie heeft ondergaan aan de knie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Alignement		Het alignement is belangrijk om te weten welk type prothese voor deze patiënt moet gekozen worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Interventie gegevens</b>					
Implantatiedatum	Implantatiedatum niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. 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 en de wetenschappelijke verenigingen hebben	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

	enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.				
Zijde	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De zijde is belangrijk om deze te kunnen linken aan voorgaande en toekomstige implantaties aan dezelfde zijde.  Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de operatie te kennen en om de doeltreffendheid van deze verschillende technieken te evalueren, bijvoorbeeld al dan niet het gebruik van een navigatie computer of het gebruik van augmented reality.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hoeveelste revisie			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Revisie na spacer			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toegangsweg			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Via trochanter osteotomie			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Via femorale osteotomie			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tuberositasosteotomie			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Quadriceps snip			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gebruik van navigatie computer			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruik van Augmented Reality (AR)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruik robot			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type robot			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Model en merk robot			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruik van een instrument op maat			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Fabrikant instrumenten op maat			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type instrumenten op maat			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Welk deel wordt vervangen		Dit gegeven is belangrijk om te weten welk onderdeel van de totale prothese werd gereviseerd.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Primaire procedure met wegname osteosynthese materiaal		Dit gegeven is belangrijk om te weten of de patiënt voorgaand reeds osteosynthese materiaal geïmplantéerd heeft gekregen aangezien dit de implantatie beïnvloedt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Prothese gegevens</b>					
Femorale component gereviseerd: onderdeel	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de prothese te kennen, want er zijn heel veel verschillende protheses op de markt en deze verschillende gegevens geven een zicht op het type prothese die bij deze patiënt werd geïmplantéerd.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Acetabulaire component gereviseerd: onderdeel			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gereviseerd(e) component(en)			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Soort implantaat			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Resectie prothese			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Type resectie prothese			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type hemi unipolair			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type resurfacing			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type unicondylaire			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type totale prothese			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Wrijvingskoppel (wrijvingskoppel – cupule – kop)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Graft acetabulum			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Graft femur			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Augments			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Steunring			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cement voor fixatie componenten onderling (insert in cup of ring, augments en cup)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruik van modulaire hals			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Frontaal vlak			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Lateraal vlak			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Offset			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Modulaire proximale body			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Primaire resurfacing patella bij voorheen niet geresurfaced patella			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insert			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Femorale interface: cement (+naam)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Femorale interface: opvullen botdefect			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acetabulaire interface: cement (+naam)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tibiale interface: cement (+naam)			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tibiale interface: opvullen botdefect			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Patellaire interface: cement (+naam)			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Implantaat gegevens</b>					
Type implantaat	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Een prothese bestaat uit verschillende implantaten. Deze gegevens geven een beeld van de verschillende implantaten die een	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Type			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI		prothese vormen die de patiënt geïmplanteerd heeft gekregen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruikt implantaat zonder notificatiecode: Productnaam, Fabrikant, Verdelers, Beschrijving			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Resectie</u>					
Patiënt gegevens					
Diagnose	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De diagnose is belangrijk om te evalueren welk type prothese werd geïmplanteerd in het kader van de diagnose.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ASA classificatie		De ASA classificatie is een risico score. De ASA classificatie geeft een beeld van de algemene toestand van de patiënt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gewicht		Het gewicht en de lengte zijn nodig om de BMI te kunnen berekenen in het datawarehouse. De BMI is belangrijk want deze kan een impact hebben op het implantaat.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lengte			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Interventie gegevens					
Resectiedatum	Resectiedatum niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. 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 en de	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

	wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.					
Zijde	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De zijde is belangrijk om deze te kunnen linken aan voorgaande en toekomstige implantaties aan dezelfde zijde.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Type resectie			Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de operatie te kennen en om de doeltreffendheid van deze verschillende technieken te evalueren.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hoeveelste revisie			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Welk deel wordt vervangen			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Toegangsweg			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Via trochanter osteotomie			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Via femorale osteotomie			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Prothese gegevens</b>						
Type spacer	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de spacer te kennen en al dan niet het gebruik van antibiotica.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cement met voegemengde antibiotica (+naam)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Toegevoegde antibiotica en dosis per 40g/cement			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Implantaat gegevens</b>						

Type implantaat	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Deze gegevens geven een beeld van de spacer die werd gebruikt aangezien er verschillende spacers beschikbaar zijn.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruikt implantaat zonder notificatiecode: Productnaam, Fabrikant, Verdelers, Beschrijving			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### **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 wetenschappelijke verenigingen 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.

<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.
Implantatiedatum/ Resectiedatum	De implantatiedatum/resectiedatum is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie/resectie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De implantatiedatum/resectiedatum 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 implantatiedatum/resectiedatum is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de implantatiedatum/resectiedatum uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI	De notificatiecodes van de gebruikte implantaten zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de notificatiecodes van de gebruikte implantaten uit de

	elektronische facturatie te vergelijken met de notificatiecodes geregistreerd in HD4DP.
--	---

Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd:

NIHDI	Numéro INAMI de l'hôpital
SSIN	NISS du patient
DateForRouting	Date d'implantation (données technique pour le CIN pour savoir sur quelle date se baser pour chercher l'affiliation)
RegistrationCode	Code d'enregistrement
Registry	Registre concerné, « Orthoprïde – genou », « Orthoprïde – hanche » ou « Orthoprïde – fémur total » dans ce cas-ci
Type	Type de registre, « notification » dans ce cas-ci
SubmissionDate	Date de validation dans HD4DP
DateOfOccurence	Date d'implantation
NotificationCode	Le ou les code(s) notification des implants utilisés

**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 en de wetenschappelijke verenigingen</b>	<b>Justificatie</b>
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen 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

## Datum procedure:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen 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.

Revisie

## Implantatiedatum:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen implantatiedatum van de primo-implantatie of voorgaande revisie en implantatiedatum van de revisie
  - Deze berekening is belangrijk om de levensduur van een prothese te evalueren.
- aantal dagen tussen implantatiedatum 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.

Resectie

## Resectiedatum:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen implantatiedatum van de primo-implantatie of voorgaande revisie en resectiedatum
  - Deze berekening is belangrijk om de levensduur van een prothese te evalueren.
- aantal dagen tussen resectiedatum 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.