

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

IVC/KSZG/23/174

BERAADSLAGING NR. 23/090 VAN 4 APRIL 2023 MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN DE TERUGBETALING VAN HARTDEFIBRILLATOREN

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. 09/073 van 15 december 2009, gewijzigd op 19 april 2011, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van geneesheren-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 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.be en het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 29 maart 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 4 april 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het "Qermid@Implanteerbare Hartdefibrillatoren"-register was goedgekeurd door het Sectoraal Comité (beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009, gewijzigd op 19 april 2011, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van geneesheren-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). In het verleden heeft het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 09/073 een machtiging verleend voor de inzameling van persoonsgegevens met betrekking tot patiënten die een hartdefibrillator geïmplanteed kregen via de ontwikkelde toepassing Qermid. In het voormalige register was voorzien dat sommige actoren toegang mochten hebben tot persoonsgegevens, nl. de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen via het NIC, het RIZIV en het College van artsen-directeurs. Daarnaast moesten sommige actoren zoals de gegevensbeheerders van het RIZIV toegang kunnen krijgen tot gepseudonimiseerde gegevens.

Het gebruik van de gegevens voor statistische doeleinden werd geregeld in de beraadslaging 12/037 van 15 mei 2012, laatst gewijzigd op 20 oktober 2015, met betrekking tot het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@coronaire stents, QERMID@endoprothesen, QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en QERMID@pacemakers om statistieken op te stellen.

2. Deze beraadslaging vervangt voormelde beraadslagingen nr. 09/073 en 12/037. 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@Implanteerbare Hartdefibrillatoren"-register zijn de volgende:
 - 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 in het voormalige ontwikkelde register).

- Via het "Qermid@Implanteerbare Hartdefibrillatoren" systeem konden alleen bevoegde cardiologen-elektrofysiologen de gegevens versturen, terwijl via het healthdata.be-register ook bevoegd administratief personeel de gegevens zal kunnen versturen (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 meer tot niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens, aangezien de gegevens in het datawarehouse van healthdata.be gepseudonimiseerd zijn. De bevoegdheid van dit College is stopgezet voor dit register.

- 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.

- De gevraagde set van gegevens werd geactualiseerd.

4. De voorwaarden voor de terugbetaling van hartdefibrillatoren 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 vereniging Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) een wetenschappelijke evaluatie van deze medische hulpmiddelen kan maken.
5. De betrokken personen zijn de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding na een interventie waarbij er hartdefibrillatoren en elektroden zijn geïmplantéerd ten gevolge van een indicatie vermeld in de revalidatieovereenkomst voor implanteerbare hartdefibrillatoren: overeenkomst tussen het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de verantwoordelijke namens de inrichtende macht van het ziekenhuis voor zijn centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren.

Het aantal personen varieert de laatste jaren tussen de 2500 en 3100 patiënten per jaar.

6. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden meegedeeld door de ziekenhuizen opgenomen in de lijst van geconventioneerde centra inzake implanteerbare hartdefibrillatoren.
7. De betrokken gegevens worden aan de volgende instanties volgens specifieke modaliteiten meegedeeld :

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 implantaten 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 vereniging Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) die belast is met de evaluatie van de ingezamelde gegevens door middel van een verslag en toelichting aan de akkoordraad (beschreven in de revalidatieovereenkomst voor implanteerbare hartdefibrillatoren). Zij zullen toegang krijgen tot de gepseudonimiseerde gegevens via het datawarehouse van Healthdata.

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

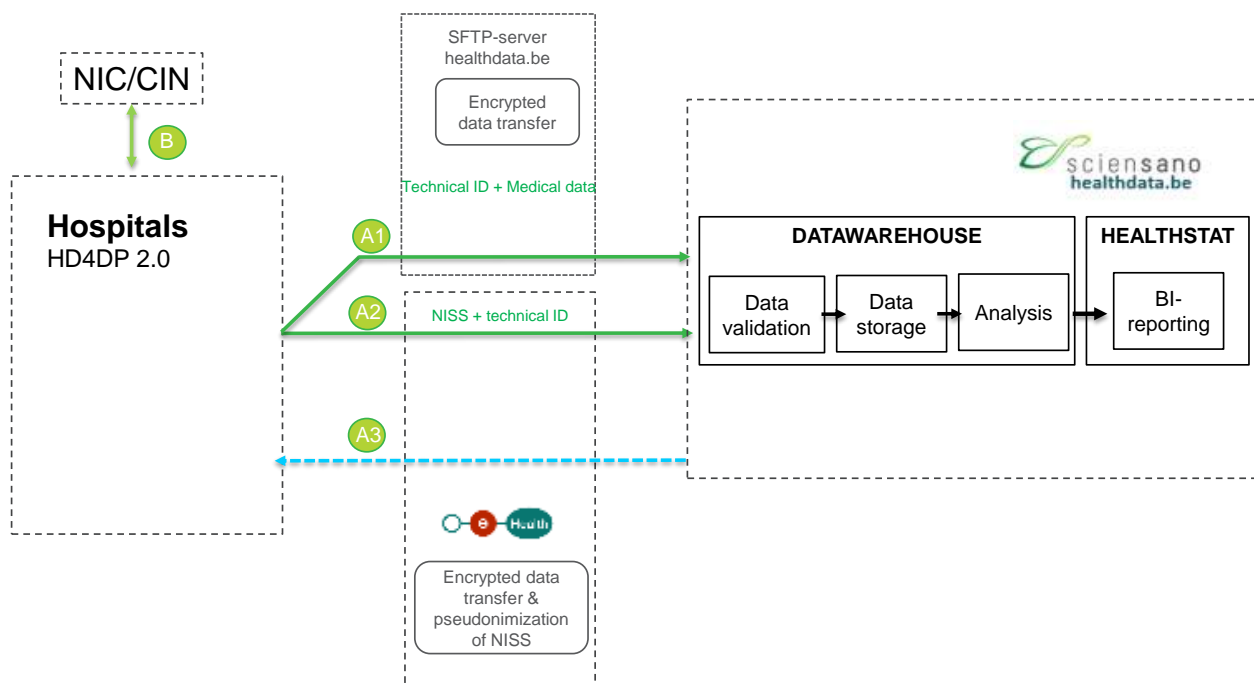
- De medewerkers in de deelnemende ziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving 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 het datawarehouse van healthdata.be (HD) en beschikbaar voor het RIZIV en de wetenschappelijke vereniging (BeHRA) in de analyseomgeving ;
- 2) gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC;
- 3) gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse.

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

Gegevensinzameling voor het register Hartdefibrillatoren



Figuur 1 : Stroom voor de gegevensinzameling via HD4DP 2.0

Process A: Gepseudonimiseerde gegevenscollectie voor het RIZIV en de wetenschappelijke vereniging BeHRA 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 gecijferd 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 vereniging BeHRA 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. Alvorens de data ter beschikking te stellen in de analyse-omgeving van DWH HD voor het RIZIV en de wetenschappelijke vereniging vinden volgende stappen plaats om de gegevens verder te pseudonimiseren:

- a) Bepaalde (in)directe identificatoren, die door het ziekenhuis in ruwe vorm bezorgd worden (bv. postcode, exacte datums), worden door technici van healthdata.be geaggregeerd. (Zie overzicht variabelen met vermelding van transformaties en berekeningen op pagina's 15 tot en met 42).
- b) De dataset wordt aangepast op basis van de resultaten van een small cell risk analysis die door een externe, gespecialiseerde partij wordt uitgevoerd. Deze partij zal instructies aanleveren om op basis van K-anonymity berekeningen risico's inzake heridentificatie nog verder te beperken.

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: Nominatieve 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 MyCarenet), 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 MyCarenet connector van de zorginstelling geplaatst. De connector pikt deze xml op en verstuurt die naar de VI via het NIC (=Nationaal Internutualistisch College).

Indien de zorginstelling geen functionele MyCarenet connector heeft, dan kan de applicatie HD4DP zelf als MyCarenet 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. Zorginstellingen die hun eigen MyCarenet connector gebruiken kunnen het bevestigingsbericht direct lezen. Zorginstellingen die HD4DP gebruiken als tijdelijke MyCarenet connector kunnen het bevestigingsbericht lezen door de HD4DP datawarehouse component (waarin alle records en transacties worden opgeslagen) te bevragen.

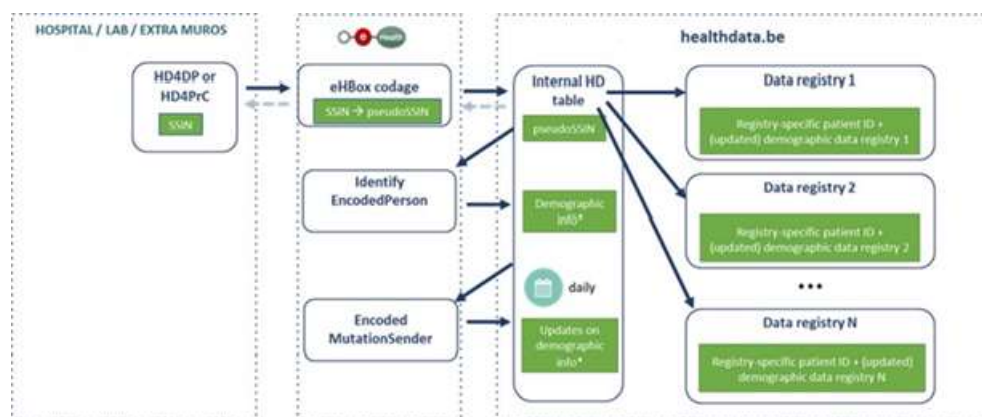
De applicatie HD4DP zorgt voor de volledige afhandeling (formele kwaliteitscontrole op de te verzenden gegevens, aanmaak en verzending van de berichten, georkestreerde error handling in dat verband, oproepen van de 2 verschillende technische platformen) van bovenstaande processen A en B.

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 het register Hartdefibrillatoren 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 inzameling 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 het Hartdefibrillatorenregister 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 gegevensinzameling (in het dit geval, het Hartdefibrillatoren register).

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 hartdefibrillator en/of electrode(s) 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°, 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 recht¹. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek.²
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.

¹ Artikel 9, §2, h) van de AVG.

² Artikel 9, §2, j) van de AVG.

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.
- 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 hartdefibrillatoren en/of electrode(s) kan het RIZIV de toepassing van de reglementering opvolgen en indien nodig aanpassen. Dankzij de registratie kan de wetenschappelijke verenigingen BeHRA een analyse en een evaluatie verrichten van de implantaten.
- 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 akkoordraad 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 revalidatieovereenkomst voor implanteerbare hartdefibrillatoren is de gegevensregistratie verplicht zodat het centrum de implantatie 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 vereniging BeHRA en van het RIZIV.

24. De gegevens zullen aan het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) worden meegedeeld 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 revalidatieovereenkomst voor implanteerbare hartdefibrillatoren, en te controleren dat hetgeen geregistreerd werd, onder meer 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.be via HD4DP. Deze gegevens zullen dan ter beschikking gesteld worden van het RIZIV en de wetenschappelijke vereniging BeHRA. 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 gepseudonimiseerd 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.be 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.

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 aanbrenge.
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. 15/009³ 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 hartdefibrillator heeft ontvangen, die nog in leven is of overleden is. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

³ 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

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

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Heart Rhythm Association (BEHRA) in de analyseomgeving

Algemeen

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

Patient identificatie

Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en healthdata.be	Beschikbaarheid in de analyseomgeving van het healthdata.be datawarehouse voor het RIZIV en de Belgian Heart Rythm Association	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende implantaties/follow-ups te kunnen analyseren.

Geboortedatum	Geboortedatum is niet beschikbaar voor RIZIV/BEHRA. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/BEHRA hebben enkel toegang tot de berekende leeftijd	De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	Het geslacht is belangrijk want er zijn verschillen in functie van het geslacht van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Woonplaats (postcode)	Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV/BEHRA hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Zorginstelling		
Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
Arts		
Erkenningsnummer van de specialist	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/BEHRA hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
Primo-implantatie		
Algemene informatie		
Datum implantatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De implantatie datum is nodig om de garantievoorwaarden voor de verschillende hartdefibrillatoren te kunnen nagaan in geval

		van voortijdige vervangingen.
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt?		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Indicatie		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe
Bijkomend criterium immuungecompromitteerde patiënt		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Score		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe
Bijkomend criterium PADIT \geq 6 punten		
Indicatie		
Conventionele indicatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Gegevens over de indicatie 1		
Datum van de hartstilstand	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Out of hospital		
Type aritmie		
Etiologie		
Chirurgische of interventionele antecedenten		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten		
NYHA-klasse		

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

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

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

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

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

		voor gebruik op de Belgische markt.
Serienummer		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Plaats implantatie		
Configuratie elektrodes		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is en er zijn verschillen in functie van de evaluatie van het implantaat.
Wordt er resynchronisatie gebruikt?		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Methode voor resynchronisatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.
Indien twee- of driekamersysteem, geef indicatie		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Electrode		
Type	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of het toestel toegestaan is voor gebruik op de Belgische markt.
Implantaat notificatiecode SADMI		De gegevens zijn belangrijk om opvolging te verzekeren in het geval van materiovigilantie problemen.
Serienummer		
Subtype ingreep		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van het implantaat.

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

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

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

		van voortijdige vervangingen.
Heeft u een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt tijdens deze implantatie?		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Indicatie		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe
Bijkomend criterium immungecompromitteerde patiënt		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Score		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe
Bijkomend criterium PADIT \geq 6 punten		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe
Heeft u eerder een resorbeerbare antibacteriële enveloppe gebruikt voor een pocket hematoom waarvoor een heringreep vereist was met uitzondering van de dag zelf van de voorgaande implantatie?		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Indicatie		
Conventionele indicatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er aan de gekozen indicatie voldaan is.
Gegevens over de indicatie 1		
Datum van de hartstilstand		

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

		op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Indicatie		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe
Bijkomend criterium immuungecompromitteerde patiënt		Het gebruik van de vermelde enveloppe zou een effect moeten hebben op het percentage vroege infecties. Door deze informatie te verzamelen kan de werking van de enveloppe gecontroleerd worden.
Score		Controle van de vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van de vermelde enveloppe
Bijkomend criterium PADIT \geq 6 punten		

Elektrodes

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

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

Implantatie

Gegevens over de implantatie		
LVEF max. 3 maanden voor de implantatie gemeten	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Duur van de implantatie		Standaarddatapunt dat verplicht moet worden verzameld in het geval een patiënt of arts onderhevig is aan straling. Ten einde de toxiciteit van de stralingsdosis te kunnen inschatten in het geval van bijwerkingen.
Stralingsdosis		De gegevens zijn belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de evaluatie van de implanterende centra en implanteerders.
Medische implanter		
Hevige complicaties		

Explantatie

Gegevens over de explantatie

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

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

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

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

Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC	Justificatie

Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor het NIC om de verzekeraar van de patiënt te kunnen opzoeken en de gegevens naar de juiste VI te kunnen sturen. Voor de VI's is het INSZ belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.
Datum implantatie	De datum implantatie is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum implantatie is belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. De datum implantatie is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van implantatie uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
Identificatiecode	De identificatiecode is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de identificatiecode uit de elektronische facturatie te vergelijken met de identificatiecode geregistreerd in HD4DP.
Implantaat notificatiecode SADMI	De notificatiecode van het implantaat is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de notificatiecode van het implantaat uit de elektronische facturatie te vergelijken met de notificatiecode geregistreerd in HD4DP.

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

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het RIZIV en de Belgian Heart Rythm Association	Justificatie
Overlijdensdatum	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BEHRA	Belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien

Overzicht berekeningen met data:

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

Algemeen

Geboortedatum:

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