

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

IVC/KSZG/23/140

**BERAADSLAGING NR. 19/068 VAN 2 APRIL 2019, LAATST GEWIJZIGD OP 28 MAART 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 OPRICHTING VAN EEN REGISTER CORONAIRE ANGIOPLASTIEK**

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

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

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

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

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*, meer bepaald het artikel 97;

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

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

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

Gelet op beraadslaging nr. 11/053 van 19 juli 2011, laatst gewijzigd op 21 februari 2017, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en de databanken e-Care QERMID@coronaire stents via het eHealth-platform;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata en het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

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

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. In het verleden heeft het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 11/053<sup>1</sup> een machtiging verleend voor de inzameling van persoonsgegevens met betrekking tot patiënten die een angioplastiek hebben ondergaan al dan niet met plaatsing van coronaire stents, via de door Smals ontwikkelde toepassing Qermid. In het register van Smals 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-directeuren. Daarnaast moesten sommige actoren zoals de gegevensbeheerders van het RIZIV toegang kunnen krijgen tot gepseudonimiseerde gegevens.

Het gebruik van de gegevens voor statistische doeleinden wordt geregeld in de beraadslaging 12/037 van 15 mei 2012, laatst gewijzigd op 20 oktober 2015, met betrekking tot het ophalen van gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@coronaire stents, QERMID@endoprothesen, QERMID@implanteerbare hartdefibrillatoren en QERMID@pacemakers om statistieken op te stellen en in de beraadslaging nr. 12/043 van 19 juni 2012 met betrekking tot het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@pacemakers en QERMID@coronaire stents ten behoeve van de « Belgian Heart Rhythm Association » en van de « belgian working group on interventional cardiology » voor het opstellen van statistieken<sup>2</sup>.

2. Deze beraadslaging vervangt de voormelde beraadslagingen nr. 11/053, 12/037 en 12/043. Ingevolge de migratie van het register van Smals naar het platform healthdata.be zijn er immers belangrijke wijzigingen doorgevoerd zowel op het niveau van de ontwikkelde architectuur als op het niveau van de betrokken partners. Echter, bij de start van het nieuwe register en dus de manuele registratie via het HD4DP-formulier van Healthdata, zal de system-to-system van Smals blijven bestaan totdat Healthdata technisch klaar is om deze functionaliteit over te nemen. De ziekenhuizen die gebruik maken van het “system-to-

---

<sup>1</sup> Beraadslaging nr. 11/053 van 19 juli 2011, laatst gewijzigd op 21 februari 2017, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen en de databanken e-Care QERMID@coronaire stents via het eHealth-platform.

<sup>2</sup> Het Comité stelt vast het geen aanvraag tot wijziging van die beraadslagingen heeft gekregen.

system” stoppen met het doorsturen van de aanvragen tot terugbetaling via Smals en beginnen het “system-to-system” bij Healthdata te gebruiken. Ze moeten de ontbrekende gegevens betreffende FFR en STEMI die ze sinds 01/06/2019 (datum van implementatie) tot 01/04/2023 (datum van registratie) in het medisch dossier in het ziekenhuis moesten bewaren, via het “system-to-system” bij Healthdata overmaken.

De volgende wijzigingen vonden plaats:

- De **ziekenhuizen** zijn de enige actoren die gegevens mogen pseudonimiseren via hun HD4PD (Healthdata for data providers) en deze gegevens mogen raadplegen. Een ziekenhuis zal enkel de gegevens die het zelf gepseudonimiseerd heeft in HD4DP kunnen raadplegen en zal geen gegevens kunnen raadplegen die door andere ziekenhuizen werden gepseudonimiseerd.
- Het **College van artsen-directeuren** is niet meer betrokken bij de terugbetaling van coronaire stents.
- De **verzekeringsinstellingen** en het **Intermutualistisch College** zijn op dit ogenblik niet in deze aanvraag opgenomen omdat het healthdata-systeem deze instanties op technisch vlak nog niet in staat stelt om toegang te hebben tot deze gegevens of deze gegevens te ontvangen. Deze mededeling zal het voorwerp uitmaken van een nieuwe aanvraag aan het Informatieveiligheidscomité.
- De **beheerders van de medische gegevens bij het RIZIV** hebben geen toegang tot HD4DP. Deze instantie heeft toegang tot het datawarehouse van healthdata en tot Healthstat.

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

- De medewerkers van de Medische Directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV.
  - De BWGIC (Belgian Working Group on Interventional Cardiology), de wetenschappelijke organisatie van cardiologen gespecialiseerd in cardiologische interventies.
  - BIWAC (Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology), die wenst dat zijn eigen STEMI-register geïntegreerd zou worden in het Healthdata-register.
  - Het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid).
3. Aan het nieuwe register worden gegevens in verband met FFR<sup>3</sup> (diagnostische test) en STEMI (ST-elevatie myocardinfarct) toegevoegd. Voor FFR is er, net als voor PCI<sup>4</sup>, een voorwaarde om te registreren om recht te hebben op terugbetaling, waardoor deze gegevens een beter beeld geven over de indicaties en behandeling met PCI. De STEMI-gegevens worden momenteel geregistreerd in het STEMI-register, beheerd door de BIWAC. STEMI is in veel gevallen een reden voor behandeling met PCI. Daarnaast werden de gegevens in

---

<sup>3</sup> Fractional Flow Reserve: onderzoek dat toelaat te meten in hoeverre de kransslagaders vernauwd zijn.

<sup>4</sup> Percutane coronaire interventie.

het huidige register door het RIZIV, het BWGIC, het BIWAC en de FOD-volksgezondheid geëvalueerd en gewijzigd/geschrapt/aangevuld waar nodig.

4. De betrokken personen zijn patiënten waarbij interventies op de slagaders rond het hart (kransslagaders) nodig zijn, voor de preventie of behandeling van een hartaanval.

In 2017, waren er 26.294 patiënten met een PCI, waarbij in vergoedingsvoorwaarde F-§05 wordt beschreven dat de registratie noodzakelijk is om recht te hebben om terugbetaling. Na registratie wordt een registratiecode gegenereerd die vermeld moet worden in de elektronische facturatie.

Het aantal zal hoger liggen na de transfer aangezien de verplichte registratie van FFR mee wordt opgenomen. In het huidige register bij Smals dient enkel de PCI (coronaire interventie) te worden geregistreerd. Wanneer het register wordt getransfereerd naar Healthdata, worden bijkomende gegevens in verband met FFR (diagnostische test) en STEMI (ST-elevatie myocardinfarct) geregistreerd. In 2017 werden er meer dan 5.500 FFR's uitgevoerd, al dan niet met PCI.

5. Het betreft patiënten voor wie een aanvraag tot terugbetaling voor een FFR (diagnostische test) en/of PCI (coronaire interventie) wordt ingediend, volgens vergoedingsvoorwaarde F-§05. De registratie is verplicht om een terugbetaling te bekomen. Voor alle patiënten waarvoor een PCI werd geregistreerd, moet een follow-up worden ingevuld. Voor een patiënt waar geen aanvraag tot terugbetaling voor een FFR en/of PCI wordt ingediend, kunnen de gegevens betreffende de STEMI (ST-elevatie myocardinfarct) en CABG (coronaire bypass) facultatief ingevuld worden.
6. De gegevens worden meegedeeld door de ziekenhuizen met een erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".
7. De gegevens zullen worden meegedeeld aan de betrokken instanties volgens de hierna vermelde modaliteiten. Wat betreft wetenschappelijke doeleinden, is het de bedoeling een overzicht te bekomen van het gebruik van PCI, FFR en de behandeling van STEMI in België, en eventuele verschillen tussen ziekenhuizen in kaart te brengen. Dit kan helpen in verdere opleiding, bijsturing en optimalisatie van de praktijken die gehanteerd worden in de verschillende instellingen. Wat betreft overheidsinstanties: inrichting van wetgeving om de kwaliteit te garanderen. Een overzicht bekomen van het gebruik van PCI, FFR en de behandeling van STEMI in België, en eventuele verschillen tussen ziekenhuizen in kaart brengen. Voor het RIZIV is dit in het bijzonder om het gebruik van de verschillende types van hulpmiddelen op te volgen, en de impact van het gebruik van FFR op de noodzaak tot PCI te monitoren.
  - *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)

- *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 BWGIC (Belgian Working Group on Interventional Cardiology), de wetenschappelijke organisatie van cardiologen gespecialiseerd in cardiologische interventies.
    - BIWAC (Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology), die wenst dat zijn eigen STEMI-register geïntegreerd zou worden in het Healthdata-register.
    - Het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid).
  
  - *Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):*
    - De medewerkers in de deelnemende ziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
    - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.
    - De partners en de federale en regionale ministeries van volksgezondheid.
8. De lijst met de meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage<sup>5</sup>. Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen. De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan die in het kader van opvolging van de patiënt door de behandelende arts ingezameld werden.
9. Deze mededeling van persoonsgegevens kadert in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*. Dit koninklijk besluit koppelt de terugbetaling van een geneeskundige verstrekking in het kader van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan de registratie in een geautomatiseerd register. Een vergoeding wordt slechts toegestaan door het RIZIV indien de gegevens omtrent die zorgverstrekingen door de zorgverstrekker geregistreerd worden in een geautomatiseerd register<sup>6</sup>.

De wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, stelt dat de vergoeding van deze geneeskundige

---

<sup>5</sup> Het Comité herinnert eraan dat deze lijst integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging worden aangebracht zonder zijn akkoord.

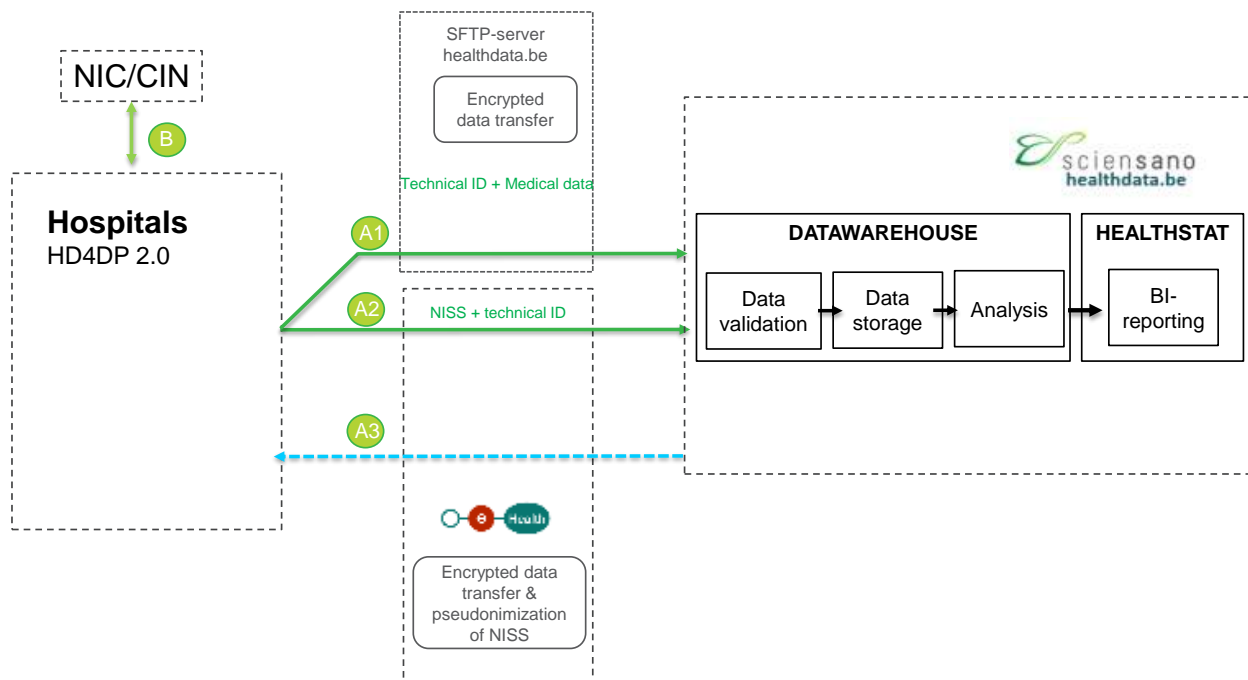
<sup>6</sup> Artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

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<sup>o</sup>bis, van de basiswet van 1994 includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en excludeert tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen.

Er werd een ontwerp ministerieel besluit opgesteld tot wijziging van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst gevoegd als bijlage bij 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*, dat in voege treedt wanneer het register bij Healthdata start. Hierin wordt expliciet vermeld dat de omzetting van het register van de coronaire stents en de coronaire dilataties een wijziging van de vergoedingsvoorwaarde van de Lijst met zich meebrengt wat de validatie door de verantwoordelijke cardiologen betreft. In Healthdata is voorzien dat elke administratieve medewerker die toegang verkregen heeft door de lokale beheerder niet alleen gegevens kan inbrengen maar eveneens kan valideren. Daarnaast worden er ook een aantal gegevens toegevoegd aan het register (FFR en STEMI). Voor FFR is er, net als voor PCI, een registratievoorwaarde om recht te hebben op terugbetaling. Dit ministerieel besluit is een gevolg van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH/CRIDMI) binnen het RIZIV.

10. Het register maakt gebruik van de architectuur die beschreven is in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 20 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde en niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, waarbij healthdata.be gemachtigd werd om de volledige basisarchitectuur te gebruiken.

Figuur 1. Algemeen overzicht gegevensstromen Healthdata.



### Proces A:

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

- A1-stroom 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.

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

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

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

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

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

### Proces B:

De toepassing HD4DP die ter plaatse in de ziekenhuizen beschikbaar is, maakt een beperkt generiek xml-bericht aan voor de VI (via MyCarenet) met de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwerking van de terugbetaling van de prestaties.

Het xml-bericht wordt standaard in een folder van de MyCarenet-connector van de zorginstelling geplaatst. De connector haalt dat xml-bericht op en stuurt het door naar de VI via het NIC (Nationaal Intermutualistisch College). Zolang de zorginstelling niet zelf over een functioneel MyCarenet-connector beschikt, kan de HD4DP-toepassing als connector fungeren en het xml-bericht overmaken aan het NIC. Hiertoe moet de zorginstelling haar P12-attest in de toepassing downloaden.

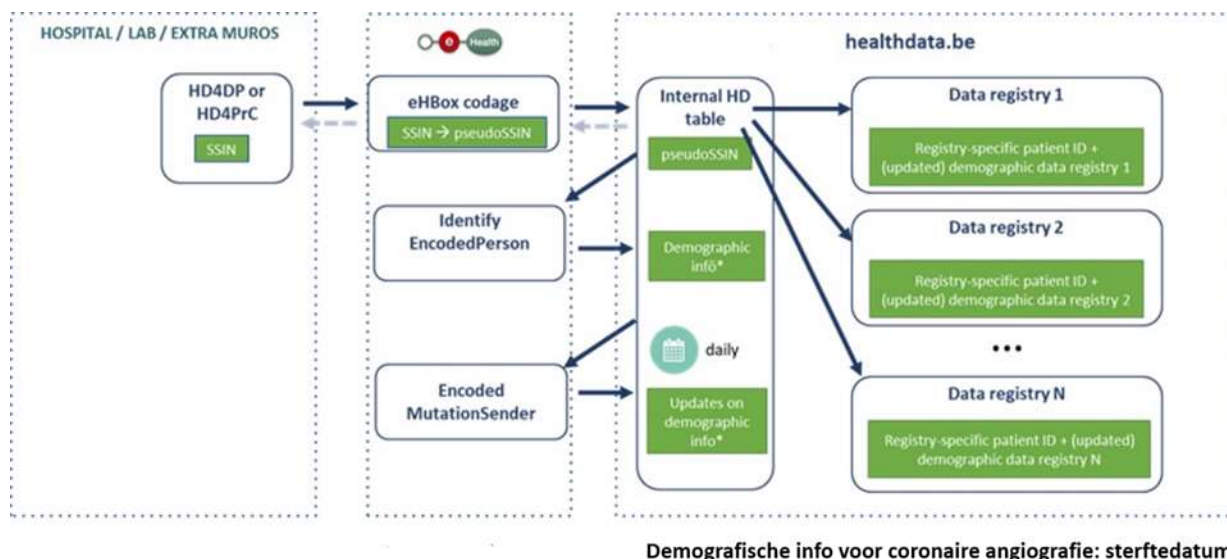
De dubbelrichtingpijl tussen de zorginstelling en het NIC betreft de webservice die ten opzichte van het uitgaande xml-bericht de geslaagde overmaking bevestigt. De zorginstellingen die hun eigen MyCarenet-connector gebruiken, kunnen het bevestigingsbericht rechtstreeks lezen. De zorginstellingen die HD4DP als tijdelijke MyCarenet-connector gebruiken, kunnen het bevestigingsbericht lezen door de gegevensdepot-component van HD4DP te raadplegen (waar alle registraties en transacties worden opgeslagen).

De toepassing HD4DP zorgt voor de volledige processen A en B (formele kwaliteitscontrole van de over te maken gegevens, aanmaak en versturen van de berichten, georkestreerde verwerking van de fouten, aanroepen van 2 verschillende technische platformen).

11. De wijze waarop het register coronaire angioplastiek gebruik zou maken van data uit het Rijksregister wordt schematisch voorgesteld in figuur 2 en hieronder stapsgewijs beschreven.
  - Wanneer een registratie voor het register ontvangen wordt voor een gepseudonimiseerd rijksregisternummer (INSZ of SSIN), dan wordt aan de hand van het gepseudonimiseerde INSZ, via de eHealth webservice IdentifyEncodedPerson, het rijksregister aangesproken. Deze webservice levert voor dit gepseudonimiseerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Voor het register coronaire angioplastiek gaat het over het gegeven datum van overlijden.
  - Het oproepen van de webservice IdentifyEncodedPerson zorgt ook voor het aanroepen van de webservice ManageInscription, die nodig is om in een 2<sup>e</sup> fase de updates te verkrijgen.



- Demografische gegevens die Healthdata van het Rijksregister ontvangt, worden in een aparte database bijgehouden en gedistribueerd op basis van de machtiging van de datacollectie (in dit geval coronaire angioplastiek).
- Op dagelijkse basis zal healthdata voor alle gepseudonimiseerde gecodeerde INSZ binnen het register coronaire angioplastiek de webservice aanspreken. Deze webservice laat toe om updates te ontvangen over het gegeven sterftedatum of van het rijksregisternummer zelf.



De hoger omschreven werkwijze zou dus volledig in lijn liggen met beraadslaging nr. 15/009 en te allen tijde waarborgen dat healthdata.be enkel gepseudonimiseerde INSZ-nummers blijft ontvangen, en dat de registermedewerkers enkel toegang hebben tot de parameters die proportioneel geacht worden door het Informatieveilighedscomité.

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

- 1) gegevens overgemaakt door HD4DP aan het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV, de Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) en het College van geneesheren voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid) in de analyse omgeving
- 2) gegevens overgemaakt door HD4DP naar de VI via het NIC;
- 3) gegevens verkregen van het Rijksregister (via ConsultRR) en opgeslagen in het datawarehouse.

**13.** Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/depseudonimisering is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet

juist is en correcties te kunnen aanbrengen. De gedepseudonimiseerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.

14. Er werd een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie. Wat de nieuwe variabelen betreft die in 2023 in het register zullen worden opgenomen, zal aan P-95 worden gevraagd of ze aan een nieuwe analyse moeten worden onderworpen.
15. De meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen in gepseudonimiseerde vorm gedurende 30 jaar worden bewaard binnen het platform healthdata.be. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

## II. BEVOEGDHEID

16. 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 machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.
17. 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

18. Het Comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano<sup>7</sup>.

### A. TOELAATBAARHEID

19. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (GDPR).
20. 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>8</sup>. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

<sup>8</sup> Artikel 9, §2, h) van de GDPR.

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

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

Volgens artikel 2 machtigt het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, afdeling "Gezondheid"<sup>10</sup>, de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens het beschouwde type hulpmiddel. Het gemaakte onderscheid tussen de verschillende modaliteiten en termijnen voor de bewaring van de gegevens bedoeld in het eerste lid, in functie van de finaliteiten van deze gegevens, wordt eveneens onderworpen aan de machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid.

21. 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**

22. Volgens artikel 5 van de GDPR 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.
23. Het Comité stelt vast dat de verwerking kadert in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 *tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*. Volgens artikel 2 komt de verzekering enkel tegemoet in de kosten van de hulpmiddelen die opgenomen zijn in de lijst of in voorkomend geval in een nominatieve lijst, voor zover er is voldaan aan de vergoedingsmodaliteiten die deze lijsten bevatten en voor zover deze hulpmiddelen worden afgeleverd door een verstrekker van implantaten. De vergoeding van elk hulpmiddel bedoeld in § 1 is eveneens afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.

Het bestaande Qermid@Coronaire stents-register wordt sinds 2012 door cardiologen gebruikt. De te registreren gegevens werden vernieuwd op vraag van de wetenschappelijke verenigingen BWGIC en BIWAC en de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH/CRIDMI).

---

<sup>10</sup> Krachtens artikel 95 van voormelde wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité : “Voor zover in andere wettelijke bepalingen sprake is van een sectoraal comité moeten die bepalingen worden gelezen overeenkomstig de bepalingen van deze wet en overeenkomstig artikel 114 van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit.”

Het doel van het register is om gegevens te registreren met betrekking tot patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van coronaire dilataties met of zonder stent(s) en/of FFR. Deze gegevens omvatten medische data met betrekking tot de patiënt en materiaalgegevens met betrekking tot de implantaten (indien PCI) ingebracht bij de patiënt. Om een beter totaalbeeld te bekomen van de coronaire interventies, kunnen gegevens in verband met coronaire bypass en STEMI zonder coronaire dilatatie of FFR ook facultatief geregistreerd worden.

Via de applicatie HealthStat.be zullen verschillende gegevens automatisch samengevat worden in tabellen en grafieken en beschikbaar worden gesteld aan elke verplegingsinrichting, de wetenschappelijke verenigingen BWGIC en BIWAC, en het RIZIV. De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH/CRIDMI) kan aan de wetenschappelijke vereniging BWGIC een verslag met verdere uitleg vragen om de resultaten te helpen interpreteren.

24. Het Comité stelt vast dat het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in het verleden bepaalde voormelde actoren heeft gemachtigd om statistieken op te stellen bij beraadslaging nr. 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 en bij beraadslaging nr. 12/043 van 19 juni 2012 met betrekking tot het ophalen van gecodeerde persoonsgegevens uit de gegevensbanken QERMID@pacemakers en QERMID@coronaire stents ten behoeve van de « Belgian Heart Rhythm Association » en van de « belgian working group on interventional cardiology » voor het opstellen van statistieken.
25. Het Comité stelt vast dat de aanvrager geen aanvraag tot wijziging van de voormelde beraadslagingen nr. 12/037 en nr. 12/043 heeft ingediend. Het Comité kan zich niet uitspreken over de verenigbaarheid van deze oude beraadslagingen met de migratie van het register naar het healthdata.be platform en deze beraadslaging. Het Comité acht het noodzakelijk dat de aanvrager deze beraadslagingen opnieuw onderzoekt en de nodige aanpassingen meedeelt. Het comité formuleert aldus een voorbehoud met betrekking tot dit punt.
26. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
27. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die als bijlage werd bijgevoegd en van de noodzaak van de gevraagde gegevens.
28. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt. Het INSZ zal tweemaal gepseudonimiseerd worden: een eerste keer door het eHealth-platform door toepassing van een pseudonisering die niet

specifiek is voor het register en een tweede keer door het platform healthdata door toepassing van een registerspecifieke pseudonimisering.

- 29.** Het Comité stelt vast dat de aanvrager toegang wenst tot bepaalde gegevens uit het rijksregister, met name de leeftijd van de patiënt, het geslacht, de verblijfplaats en de eventuele datum van overlijden.

Aangezien deze gegevens uit het rijksregister afkomstig zijn 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.

- 30.** Het eHealth-platform is, als derde vertrouwenspersoon in de zin van artikel 188, 1°, van de voormelde wet van 30 juli 2018, 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 gepseudonimiseerd identificatienummer dat hem werd toegekend.
- 31.** Het Comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het Comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009<sup>11</sup> onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.
- 32.** Het Comité stelt vast dat het RIZIV verklaart dat het ziekenhuis, op vraag van de Stuurco van Healthdata, de patiënt inlicht dat zijn gegevens worden geregistreerd om recht te hebben op terugbetaling. Aangezien er voor de STEMI en CABG zonder PCI en/of FFR geen vereiste is om te registreren om recht te hebben op terugbetaling en deze registratie dus facultatief is, dient er voor de registratie van de gegevens m.b.t. de STEMI en CABG zonder PCI en/of FFR een informed consent getekend te worden door de patiënt. Het ziekenhuis voorziet in deze geïnformeerde toestemming.

Het Comité herinnert eraan dat de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van artikel 14 van de GDPR moet naleven met betrekking tot de te verstrekken informatie wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen.

- 33.** Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt

---

<sup>11</sup> Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

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").

34. De onderzoekers moeten de gegevens van een patiënt behouden ook nadat deze overlijdt om de periode van overlijden na een behandeling te kunnen analyseren. Ze doen statistieken over de volledige populatie die een FFR of een PCI heeft gekregen.

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 het overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van die periode zullen de gepseudonimiseerde gegevens worden vernietigd.

35. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)

36. 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 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 blijven dus van toepassing.

37. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:

1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;

2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;

3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

38. 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 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;

onder voorbehoud van een machtiging van het rijksregister voor de raadpleging van de eventuele datum van overlijden van de patiënt,

**dat:**

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

Bart VIAENE  
Voorzitter

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



## 1. Gevraagde gegevensset, te vermelden per gegevensbron

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

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

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

### Patient identificatie

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

<b>Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en healthdata.be</b>	<b>Beschikbaarheid in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor het RIZIV en de Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) en het College van artsen voor cardiale pathologie</b>	<b>Justificatie</b>
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisering niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch pseudonimisering) en een tweede pseudonimisering specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende implantaties/follow-ups te kunnen analyseren.

Geboortedatum	Geboortedatum niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot de berekende leeftijd.	De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College	Het geslacht is belangrijk want er zijn verschillen in functie van het geslacht van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Woonplaats (postcode)	Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.

Zorginstelling

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

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

Arts

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

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

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

	Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot bijkomende berekeningen.	dat wordt voldaan aan de criteria zoals vooropgesteld door de FOD Volksgezondheid. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Transfer van een ander hospitaal of andere site van het eigen hospitaal naar de PCI-site	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	
Infarct locatie		
Reperfusietherapie + reden		
Killip klasse		
Hartstilstand voor start van reperfusietherapie		
Diagnose: Chronische nierziekte, arteriële hypertensie, hyperlipidemie		
Actief roker		
Welke van deze testen werden uitgevoerd		
<u>Coronaire fysiologie</u>		
<input type="checkbox"/> Hospitalisatie		
<input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisatie met FFR		
<input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisatie met FFR en PCI		
<input type="checkbox"/> Hospitalisatie met PCI		
Datum van FFR	Datum van FFR niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Uitvoerende arts FFR	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om

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

**PCI** Hospitalisatie Hospitalisatie met FFR Hospitalisatie met FFR en PCI Hospitalisatie met PCI**Gegevens procedure**

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

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

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

	RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	
Bypass voor een restenose in eender geplaatste stent	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details over het succes van de ingreep te kennen.
Uitgevoerde CABG		
Segmenten		
CABG gepland		
Toestand bij ontslag		
Ontslagdatum	Ontslagdatum niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. Healthdata.be voert als Trusted Third Party verschillende berekeningen op basis van deze data en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Bestemming na ontslag	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	Dit is belangrijk om te weten of de patiënt teruggestuurd is naar een perifeer ziekenhuis voor verder herstel, of volledig hersteld is en naar huis (of woonzorgcentrum) kon terugkeren.
Oorzaak van overlijden		
Overleden in katheterisatiezaal?		
<u>FU 1 jaar na de laatste procedure</u>		
<input type="checkbox"/> Hospitalisatie <input type="checkbox"/> Hospitalisatie met FFR <input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisatie met FFR en PCI <input checked="" type="checkbox"/> Hospitalisatie met PCI		
De patiënt werd uitgenodigd voor een follow up-consultatie bij de behandelende arts	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College.	In vergoedingsvoorwaarde F-§05 staat dat er een follow-up van de behandeling dient te zijn en dat dit kan gecontroleerd worden: "De
De patiënt is op consultatie gekomen.		



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

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

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

In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV, de Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) en het College van artsen voor cardiale pathologie (FOD Volksgezondheid) zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimiseringen of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar het NIC moeten doorgestuurd worden. Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd, zie punt 8.4

<b>Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC</b>	<b>Justificatie</b>
Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor het NIC om de verzekeraar van de patiënt te kunnen opzoeken en de gegevens naar de juiste VI te kunnen sturen. Voor de VI's is het INSZ belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.
Datum van FFR	De datum van FFR is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum van FFR is belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. De datum van FFR is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van procedure uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
PCI datum	De PCI datum is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen.

	<p>De PCI datum is belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.</p> <p>De PCI datum is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van procedure uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.</p>
Verstrekking FFR	De verstrekkingen FFR zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de verstrekkingen FFR uit de elektronische facturatie te vergelijken met de verstrekkingen geregistreerd in HD4DP.
Verstrekking PCI	De verstrekkingen PCI zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de verstrekkingen PCI uit de elektronische facturatie te vergelijken met de verstrekkingen geregistreerd in HD4DP.

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

<b>Gegeven gestuurd van het rijksregister</b>	<b>Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het de Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC), de Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology (BIWAC) en het College van artsen voor cardiale pathologie</b>	<b>Justificatie</b>
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV/BWGIC/BIWAC/College. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV/BWGIC/BIWAC/College hebben enkel toegang tot de berekende overleving.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

**Overzicht berekeningen met data:**

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

**Patiënt identificatie**

Geboortedatum:

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

Opnamegegevens

## Opnamedatum:

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

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

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

Coronaire fysiologie

## Datum van FFR:

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

PCI

## PCI datum:

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

Ontslaggegevens

## Uitgevoerde CABG datum:

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

## Ontslagdatum:

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

FU 1 jaar na de laatste procedure

## Datum consultatie:

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

## Uitgevoerde CABG datum:

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

