

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

CSI/CSSS/23/074

DÉLIBÉRATION N° 23/046 DU 7 FÉVRIER 2023 PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES HÔPITAUX ET L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DE LA CRÉATION DES REGISTRES ORTHOPRIDE

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu la délibération n° 048 du 2 septembre 2008, modifiée en dernier lieu le 20 janvier 2015, relative à l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé, dans le cadre de la banque de données Qermid « Orthoprïde ».

Vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la demande d'autorisation de healthdata et de l'INAMI ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 1^{er} février 2023;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 février 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Les registres Orthopride qui ont été développés par healthdata.be remplaceront le registre « Qermid@Orthopride », qui a été créé en 2008 par un partenaire technique de l'INAMI à la demande des sociétés scientifiques en vue de l'enregistrement facultatif de prothèses du genou et de la hanche. L'enregistrement est ensuite devenu obligatoire à partir du 01/07/2014, lorsque le remboursement des prothèses articulaires a été subordonné à l'enregistrement des données dans le registre (condition de remboursement L - § 09 de la liste des prestations).

Le registre Qermid@Orthopride a été approuvé par le Comité sectoriel (délibération n° 08/048 du 2 septembre 2008, modifiée en dernier lieu le 21 février 2017, relative à l'échange de données à caractère personnel dans le cadre de la banque de données Qermid « Orthopride »).

2. La présente délibération remplace la délibération n° 08/048. À l'occasion de la migration de l'ancien registre vers la plateforme healthdata.be, d'importantes modifications ont eu lieu au niveau des données collectées, de l'architecture développée ainsi qu'en ce qui concerne les acteurs concernés.
3. Les modifications par rapport à l'ancien registre « Qermid@Orthopride » sont les suivantes :
 - Au lieu d'un seul registre Orthopride pour les articulations du genou et de la hanche, trois registres sont créés dans le système healthdata.be: « Orthopride genou », « Orthopride hanche » et « Orthopride fémur total » (pour les prothèses du genou jusqu'à la hanche).
 - Les hôpitaux seront les seuls acteurs à pouvoir introduire et consulter les données qu'ils ont enregistrées au moyen de leur logiciel HD4DP (Healthdata.be for Data Providers). Un hôpital pourra uniquement consulter les données qu'il a introduites dans HD4DP et non les données qui ont été enregistrées par d'autres hôpitaux (comme cela est actuellement le cas pour l'ancien registre).
 - Dans le registre « Qermid@Orthopride », seuls les orthopédistes et chirurgiens compétents pouvaient enregistrer les données, tandis que le personnel administratif compétent pourra aussi introduire les données dans le registre healthdata.be (dans l'ancien registre, il n'avait pas de rôle autorisé).
 - L'INAMI n'a pas accès par l'intermédiaire des responsables du Collège des médecins-directeurs ou du collaborateur administratif compétent aux données à caractère personnel

enregistrées au moyen du HD4DP, étant donné que les données enregistrées dans le datawarehouse sont pseudonymisées.

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

- Outre l'INAMI, la *Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie* (BVOT) et la Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT) qui auront accès aux données recueillies dans le datawarehouse healthdata.be et Healthstat, deux autres sociétés scientifiques recevront aussi un accès à des fins statistiques et épidémiologiques:

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

4. Les conditions de remboursement des prothèses du genou et de la hanche impliquent un enregistrement obligatoire de certaines données à caractère personnel des patients. Cet enregistrement a lieu au moyen de l'infrastructure développée par la plateforme Healthdata.be. Cet enregistrement est également nécessaire pour que les sociétés scientifiques (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) puisse réaliser une évaluation scientifique de ces dispositifs médicaux.
5. Les personnes concernées sont les patients qui entrent en considération pour un remboursement d'une prothèse du genou ou de la hanche.

Il y a aussi un enregistrement optionnel pour les implants qui n'entrent pas en considération pour un remboursement (résection sans spacer et certaines résections avec perles antibiotiques autocréées).

En 2019, 26.574 prothèses du genou et 34.268 prothèses de la hanche ont été enregistrées au moyen du registre « Qermid@Orthoprive ». Ce nombre augmente chaque année légèrement.

6. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé sont communiquées par les hôpitaux. Il n'existe pas de liste restrictive d'hôpitaux qui peuvent placer des prothèses de la hanche ou du genou. Tous les hôpitaux généraux et universitaires belges peuvent donc fournir des données à caractère personnel.
7. Les données concernées sont communiquées aux instances suivantes selon des modalités spécifiques :

Les instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:

- les hôpitaux participants pour autant qu'il s'agisse de données qu'ils ont introduites ;

- les organismes assureurs via le CIN (afin de pouvoir régler l'intervention financière pour les prestations médicales spécifiques)

Instances qui recevront accès à des données non agrégées pseudonymisées:

- les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI ;
 - Les sociétés scientifiques BVOT et SORBCOT qui sont chargées de réaliser l'évaluation des données collectées au moyen d'un rapport et d'une explication à la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux. Elles recevront accès aux données pseudonymisées via le datawarehouse de Healthdata.
 - Les sociétés scientifiques BKS et BHS recevront aussi un accès aux données pseudonymisées via le datawarehouse de Healthdata.

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

- les collaborateurs des hôpitaux participants auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management ;
- des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthstat.be ;
- les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

8. Les données sont communiquées via 3 flux :

- 1) données envoyées de la HD4DP vers le datawarehouse de HD et disponibles pour l'INAMI et les sociétés scientifiques (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) dans l'environnement d'analyse;
- 2) données envoyés de la HD4DP aux OA à l'intervention du CIN;
- 3) données obtenues du Registre national (au moyen de ConsultRN) et stockées dans le datawarehouse.

9. Les données seront communiquées (en tant que flux de données parallèles) selon le schéma suivant :

Collecte de données pour les registres Orthoprïde

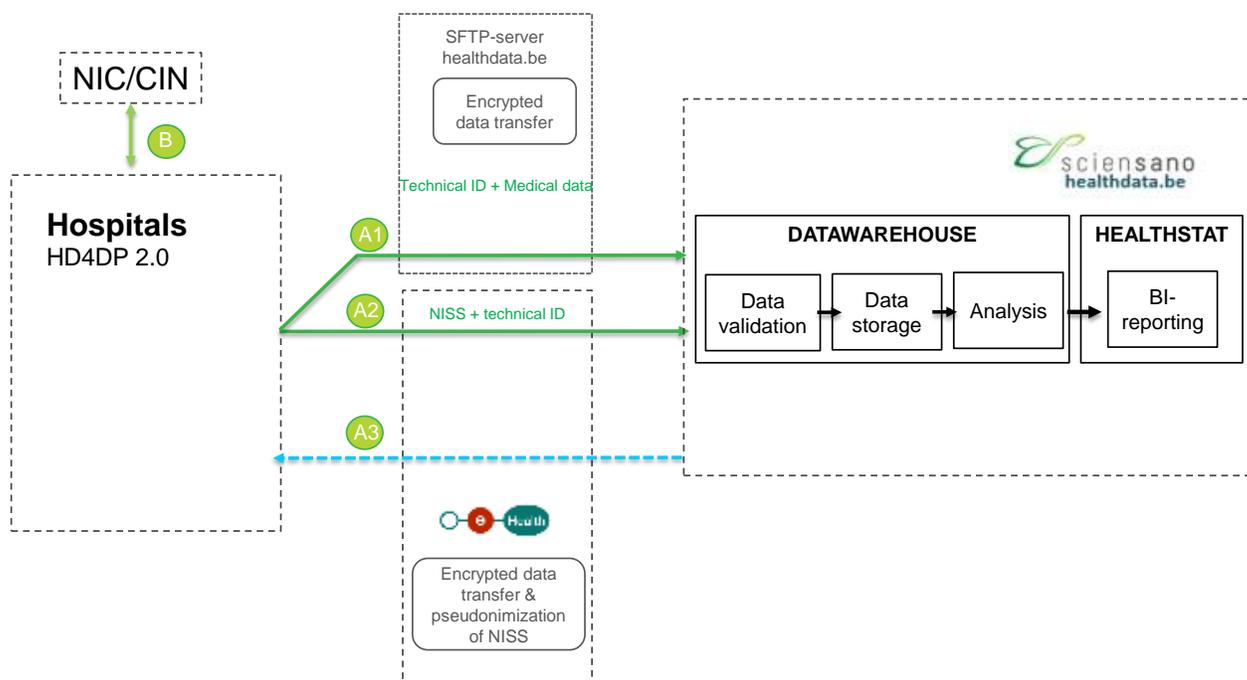


Figure 1: Flux pour la collecte de données via HD4DP 2.0

Processus A: collecte de données pseudonymisées pour l'INAMI et les sociétés scientifiques en vue de l'appui de la politique

Les données en provenance des hôpitaux seront collectées via HD4DP 2.0 et transférées vers healthdata.be en deux flux distincts :

- Flux A1 contenant des données médicales avec un identifiant technique (technical ID). Les données sont transférées, via SFTP, vers l'entrepôt de données healthdata.be (HD-DWH). Etant donné que ce fichier ne contient pas de données devant être pseudonymisées, le fichier sera directement envoyé des fournisseurs de données vers le HD-DWH, via SFTP ou tout autre méthode de transfert.
- Flux A2 contenant le NISS du patient avec le même identifiant technique. Les données sont transférées, via eHealth (pour la pseudonymisation des données d'identification du patient par codage eHBox), vers l'entrepôt de données healthdata.be (DWH HD).

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

Les collaborateurs de l'INAMI et des associations scientifiques (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) auront accès au DWH de HD, selon le mandat reçu, afin que la validation et l'exploitation des données puissent avoir lieu. Des demandes d'annotations et de corrections peuvent être demandées aux fournisseurs de données, via le flux A3.

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

Processus B: transfert de données non pseudonymisées aux organismes assureurs (=OA) en vue du contrôle de la facturation

L'application HD4DP, qui est disponible « sur place » auprès des hôpitaux, crée un message xml générique limité pour les OA (via MyCarenet) avec les données nécessaires au traitement du remboursement des prestations.

Par défaut, le xml est placé dans un répertoire du connecteur MyCarenet de l'établissement de soins. Le connecteur recueille ce xml et le transmet aux OA via le CIN (= Collège intermutualiste national).

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

La flèche à double sens entre l'établissement de soins et le CIN concerne le service web qui fournit, par rapport au message xml sortant, une confirmation du transfert réussi.

L'application HD4DP prend en charge l'intégralité des processus A et B précités (contrôle de qualité formel des données à transmettre, création et envoi des messages, traitement orchestré des erreurs, appel des 2 plateformes techniques différentes).

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

Consultation Registre national

La manière dont les registres Orthopride utiliseront les données du registre national est présentée schématiquement sur la figure 2 et décrite étape par étape ci-dessous.

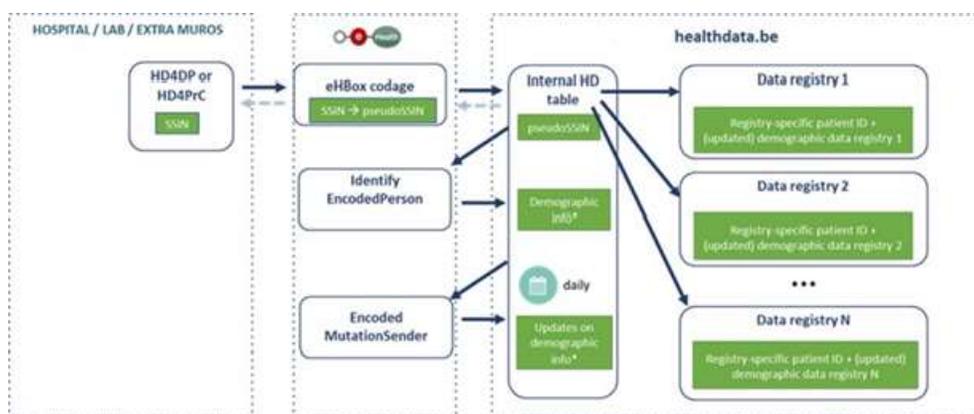


Figure 2: Flux pour la collecte d'information démographique

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

10. Les données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées seront conservées durant 30 ans à partir de l'enregistrement du patient concerné dans le registre géré par Healthdata. Cette durée est nécessaire pour établir des statistiques relatives à la population totale, en vie ou décédée, qui a reçu une prothèse du genou ou de la hanche. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.
11. Une analyse de risque dite "small cells risk analysis" des données communiquées sera réalisée par P-95, spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.

II. COMPETENCE

12. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une délibération de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
13. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (RGPD).
15. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire pour la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un état membre¹. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique².
16. L'article 9ter de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le remboursement de certaines prestations de santé, telles que décrites à l'art. 34, alinéa 1er de cette même loi, peut être subordonné à la condition de l'enregistrement. L'enregistrement peut dès lors être rendu obligatoire pour obtenir un remboursement des soins reçus. L'article 34, alinéa 1er, 4^obis, de cette même loi inclut les implants et les dispositifs médicaux invasifs et exclut les implants dentaires et quelques exceptions spécifiques telles que visées dans les Directives européennes.
17. L'article 2 §2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014, *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasif* constitue aussi une base juridique. Cet article subordonne, en application de l'article 9ter de la loi précitée, le remboursement à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.
18. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

19. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
20. Le Comité constate que le traitement s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance*

¹ Article 9, §2, h) du RGPD.

² Article 9, §2, j) du RGPD.

obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Selon l'article 2, l'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1er est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.

21. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats des examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient et aux complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
22. Grâce à l'enregistrement obligatoire des données relatives aux patients qui entrent en considération pour un remboursement de leurs prothèses du genou ou de la hanche, l'INAMI est en mesure de suivre l'application de la réglementation et si nécessaire de l'adapter. Grâce à l'enregistrement, les associations scientifiques (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) sont en mesure de réaliser une analyse et une évaluation des techniques médicales.
23. L'enregistrement permettra d'évaluer la thérapie sur le long terme et ainsi voir si le patient reçoit le traitement le plus adéquat. La commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs a estimé qu'il serait approprié de suivre les données à long terme sur base d'un enregistrement de données. L'objectif du présent enregistrement des données est d'améliorer la qualité des soins de santé en identifiant les meilleures pratiques et les meilleurs implants au moyen du registre. Conformément à la condition de remboursement L-§09, l'enregistrement des données est obligatoire afin que le centre puisse attester la prestation. Les données enregistrées comprennent des données concernant le patient, des données médicales et des données relatives au « matériel ».

Via l'application Healthstat.be, les différentes données seront automatiquement résumées dans des tableaux et graphiques qui seront mis à la disposition de chaque hôpital implanteur, des sociétés scientifiques (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS) et de l'INAMI.

24. Les données seront communiquées au Collège intermutualiste national (CIN) afin que les organismes puissent contrôler la facturation électronique. Les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées vers le CIN qui recherchera l'affiliation du patient sur la base de son NISS. Ces données permettront aux organismes assureurs de contrôler que les données ont bien été enregistrées, conformément à la condition de remboursement L-§09, ainsi que de contrôler que ce qui est enregistré, notamment la prestation et le matériel, correspond à ce qui est facturé.
25. Le Comité rappelle que seules les données strictement nécessaires à la facturation ou à la détermination du statut d'assurabilité du patient peuvent être communiquées au CIN.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

26. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
27. Les données à caractère personnel recueillies sont issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats des examens, aux antécédents médicaux, au traitement du patient et aux complications recueillies par le médecin traitant dans le cadre du suivi du patient.
28. La liste des données communiquées ainsi que leur disponibilité pour les organismes assureurs ou les chercheurs figure en annexe. Le Comité déclare avoir pris connaissance de cette liste.
29. Le Comité constate que les hôpitaux transmettront les données concernées via HD4DP vers le datawarehouse de Healthdata. Ces données seront ensuite mises à disposition de l'INAMI et des sociétés scientifiques (BVOT, SORBCOT, BKS, BHS). Healthdata sera chargée de mettre en œuvre les mesures de pseudonymisation des données.
30. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera communiqué. Ce NISS correspond soit au numéro d'identification du Registre national, soit au numéro Bis du patient concerné. Le NISS sera codé 2 fois. Une première fois par la Plate-forme eHealth selon une pseudonymisation non spécifique au registre. Une seconde fois par la plateforme healthdata selon une pseudonymisation spécifique au registre.
31. Le Comité constate que le demandeur souhaite accéder à une donnée issue du Registre national, à savoir la date de décès. L'INAMI déclare qu'il doit être possible de déterminer le décès après le traitement dans le cadre de l'évaluation du traitement. Pour le statisticien, seul le nombre de jours entre la date de décès et la date d'implantation est disponible.

Cette donnée étant issue du Registre national, la chambre sécurité sociale et santé n'est pas compétente pour se prononcer sur cette communication. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.

32. La Plate-forme eHealth est chargée de la pseudonymisation des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance. Par le passé, la Plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
33. Le Comité autorise la plate-forme eHealth à conserver la clé de codage utilisée afin de réaliser un contrôle de qualité des données. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce

patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.

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

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

35. Selon l'article 5, §1er, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1er, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
36. Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans après l'enregistrement du patient concerné. Cette durée de conservation des données pseudonymisées est nécessaire pour établir des statistiques relatives à la population totale, en vie ou décédée, qui a reçu une prothèse du genou ou de la hanche. Ces données seront ensuite conservées sous une forme anonyme.

4. TRANSPARENCE

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

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

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

39. Selon l'article 5, §1er, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
40. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
41. Le Comité constate que Sciensano et l'INAMI ont chacun désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
42. Le Comité observe que tous les collaborateurs internes et externes ont conclu un contrat de confidentialité (NDA) avec Sciensano. Les collaborateurs de l'INAMI et des organismes assureurs sont soumis à une obligation de respect de la confidentialité des données traitées dans leur cadre de leur fonction. Les médecins et leurs employés sont tenus de se conformer à une obligation de confidentialité dans le cadre du secret professionnel.
43. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be restent donc d'application.
44. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
 - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
45. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano et l'INAMI sont tenus de respecter les dispositions et les principes

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

Par ces motifs,

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

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

sous réserve de l'autorisation du Ministre de l'Intérieur concernant la consultation du Registre national (date de décès) ;

conclut que :

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

Bart VIAENE
Président

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

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

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

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

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

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

Algemeen

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

Patient identificatie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI		prothese vormen die de patiënt geïmplanteerd heeft gekregen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gebruikt implantaat zonder notificatiecode: Productnaam, Fabrikant, Verdelers, Beschrijving			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Resectie</u>					
Patiënt gegevens					
diagnostic	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	De diagnose is belangrijk om te evalueren welk type prothese werd geïmplanteerd in het kader van de diagnose.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
classification ASA		De ASA classificatie is een risico score. De ASA classificatie geeft een beeld van de algemene toestand van de patiënt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Poids		Het gewicht en de lengte zijn nodig om de BMI te kunnen berekenen in het datawarehouse. De BMI is belangrijk want deze kan een impact hebben op het implantaat.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Taille			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Interventie gegevens					
Resectiedatum	Resectiedatum niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV en de	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

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

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

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

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.
Implantatiedatum/ Resectiedatum	De implantatiedatum/resectiedatum is belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de implantatie/resectie te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De implantatiedatum/resectiedatum is belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. De implantatiedatum/resectiedatum is ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de implantatiedatum/resectiedatum uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP.
Gebruikt implantaat met notificatiecode: SADMI	De notificatiecodes van de gebruikte implantaten zijn belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de notificatiecodes van de gebruikte implantaten uit de

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

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

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

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

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen	Justificatie
Date du décès	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV en de wetenschappelijke verenigingen hebben enkel toegang tot de berekende overleving	De justificatie van de berekeningen staat in puntje “Overzicht berekeningen met data”.

Overzicht berekeningen met data:

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

Algemeen

Date de naissance:

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

Primo

Datum procedure:

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

Relecture

Implantatiedatum:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen implantatiedatum van de primo-implantatie of voorgaande revisie en implantatiedatum van de revisie
 - Deze berekening is belangrijk om de levensduur van een prothese te evalueren.
- aantal dagen tussen implantatiedatum en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.

Resectie

Resectiedatum:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen implantatiedatum van de primo-implantatie of voorgaande revisie en resectiedatum
 - Deze berekening is belangrijk om de levensduur van een prothese te evalueren.
- aantal dagen tussen resectiedatum en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na implantatie na te gaan en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.