

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

IVC/KSZG/22/342

BERAADSLAGING NR. 22/176 VAN 5 JULI 2022 MET BETREKKING TOT DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN TUSSEN DE ZIEKENHUIZEN EN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN DE TERUGBETALING VAN ENDOBRONCHIALE EENRICHTINGSKLEPPEN

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

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

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

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

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

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

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata en het RIZIV;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 5 juli 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De voorwaarden voor de terugbetaling van endobronchiale eenrichtingskleppen houden een verplichte registratie in van bepaalde persoonsgegevens van patiënten met longemfyseem. Deze registratie vindt plaats door middel van de infrastructuur die door het Healthdata.be-platform is ontwikkeld. Deze registratie is eveneens noodzakelijk opdat de wetenschappelijke vereniging Belgian Respiratory Society een wetenschappelijke evaluatie van dit medisch hulpmiddel kan maken.
2. De betrokken personen zijn de patiënten die lijden aan longemfyseem en bij wie een endobronchiale eenrichtingsklep wordt ingeplant. De selectiecriteria van de patiënten staan in de terugbetalingsvoorwaarde I-§02 van de lijst van de prestaties. De rechthebbende lijdt aan longemfyseem en voldoet, na een traject van respiratoire revalidatie en na een optimale medicamenteuze behandeling, conform de actueel geldende GOLD-aanbevelingen, aan onderstaande criteria:
 - de rechthebbende lijdt aan ernstige (GOLD III) tot zeer ernstige COPD (GOLD IV);
 - de rechthebbende heeft een verminderde inspanningstolerantie (6-MWT <450m) ;
 - de rechthebbende is beperkt in het dagelijks leven (mMRC \geq 2) ;
 - de rechthebbende heeft minstens zes maanden voor de implantatie niet gerookt, aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest;
 - de te behandelen long vertoont een hyperinflatie met een residueel volume >175 % voor heterogeen emfyseem of een residueel volume >225 % voor homogeen emfyseem;
 - de te behandelen lob heeft een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95 % op HRCT OF de te behandelen lob heeft een semi-intacte fissuur (fissuurintegriteit tussen 80 % en 95 % op HRCT) waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784.
3. Het aantal betrokken patiënten wordt geschat op 135 patiënten per jaar.
4. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden meegedeeld door de ziekenhuizen die aan de criteria van de terugbetalingsvoorwaarde I-§02 voldoen. Deze ziekenhuizen zijn opgenomen in een lijst die wordt gepubliceerd op de website van het RIZIV. Op dit ogenblik gaat het om de volgende ziekenhuizen: AZ Delta, UZ Leuven, CUB hôpital Erasme, CHU de Liège en CHU UCL Namur site universitaire de Godinne, Grand hôpital de Charleroi en UZ Gent maar indien in de toekomst andere ziekenhuizen aan de criteria van de terugbetalingsvoorwaarde I-§02 voldoen, kan de lijst worden gewijzigd.

5. De betrokken gegevens worden aan de volgende instanties volgens specifieke modaliteiten meegedeeld :

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

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

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

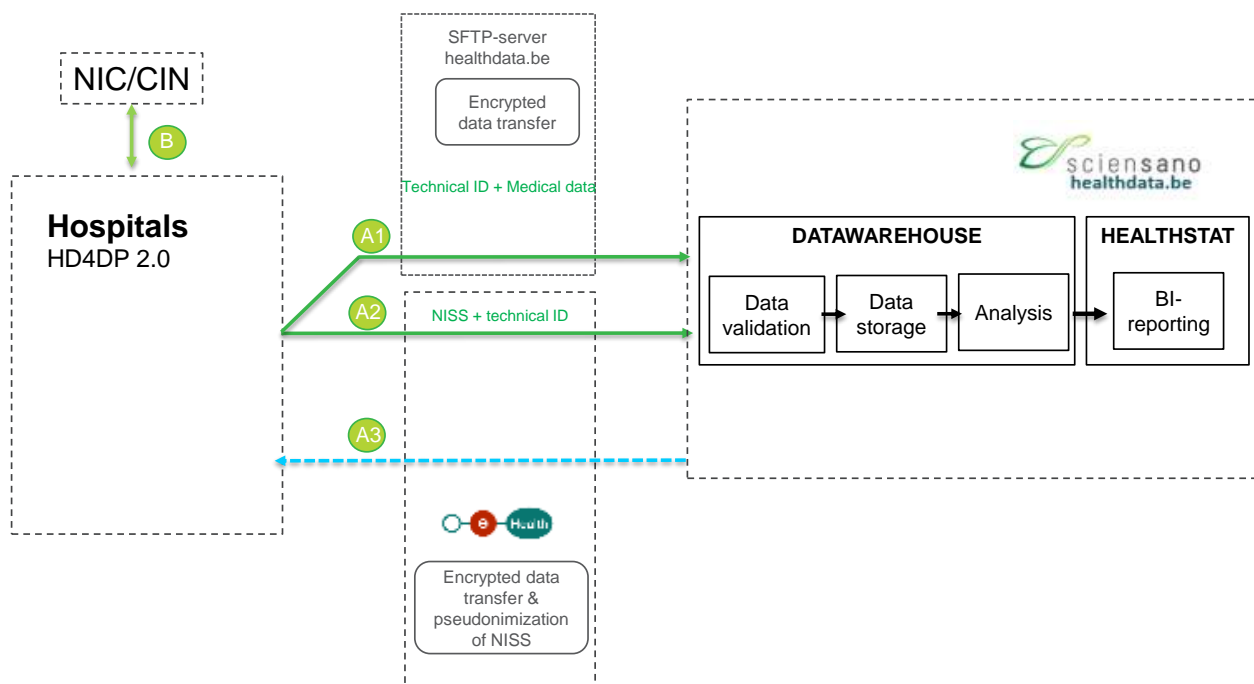
- de medewerkers van de Medische Directie van de Dienst Geneeskundige Verzorging binnen het RIZIV;
- De Belgian Respiratory Society die belast is met de evaluatie van de ingezamelde gegevens door middel van een verslag en toelichting aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De BRS zal toegang krijgen tot de gepseudonimiseerde gegevens via het datawarehouse van Healthdata.

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

- De medewerkers in de deelnemende ziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren.
- Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. De toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be
- de partners en de federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

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

Gegevensinzameling voor (register): Unidirectional Endobronchial Valve for the treatment of Pulmonary Emphysema (UEV-PE)



Figuur 1 : Stroom voor de gegevensinzameling via HD4DP 2.0

Process A:

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

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

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

- Stroom A2 met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer. De gegevens worden via eHealth (voor de codering van de identificatiegegevens van de patiënt door codage eHBox) naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) overgemaakt. De technische ID wordt door de verzender vercijferd terwijl het INSZ door eHealth als TTP wordt gecodeerd. Het platform healthdata.be consolideert de afzonderlijke mededelingen vanaf de ontvangst ervan op basis van het technisch identificatienummer. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt het technisch identificatienummer onmiddellijk en definitief verwijderd uit de healthdata.be-infrastructuur. Het platform healthdata.be zal een logbestand van deze technische processen bijhouden.

De medewerkers van het RIZIV en van de Belgian Respiratory Society krijgen toegang tot het DWH HD volgens het toegekende mandaat zodat de gegevens kunnen worden gevalideerd en gebruikt. Via de stroom A3 kunnen er verzoeken tot aantekening en verbetering worden gestuurd naar de gegevensleveranciers.

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

Process B:

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

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

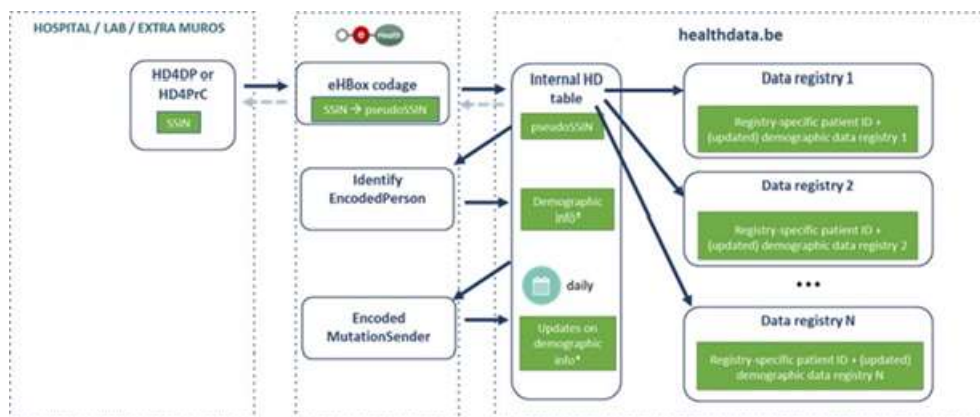
Indien de zorginstelling geen functionele MyCaret connector heeft, dan kan de applicatie HD4DP zelf als MyCaret connector functioneren en de xml naar het NIC sturen. Daartoe dient de zorginstelling haar P12-certificaat in de applicatie in te laden.

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

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

Raadpleging van het rijksregister

De manier waarop het register ‘UEV-PE’ gebruik zou maken van de gegevens van het rijksregister wordt schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hieronder stap-voor-stap beschreven.



Figuur 2 : Stroom voor de inzameling van demografische gegevens

- Wanneer een registratie in het register ontvangen wordt voor een gecodeerd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ of SSIN), wordt de webservice van eHealth ‘IdentifyEncodedPerson’ bij het rijksregister opgeroepen op basis van het gecodeerde INSZ. Deze webservice levert de overeenstemmende demografische gegevens uit het rijksregister voor dit gecodeerde INSZ. Voor het register **UEV-PE** gaat het om de datum van overlijden.
- Door de oproep van de webservice ‘IdentifyEncodedPerson’ wordt de webservice ‘ManageInscription’ die nodig is om updates te verkrijgen in een tweede fase eveneens opgeroepen.

- De demografische gegevens die Healthdata van het rijksregister krijgt, worden in een afzonderlijke gegevensbank bewaard en gedeeld op basis van de machtiging tot gegevensinzameling (in het dit geval, **UEV-PE**).

7. De gegevens worden meegedeeld via 3 stromen:
 - 1) gegevens gestuurd van HD4DP naar de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Respiratory Society in de analyseomgeving ;
 - 2) gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via de NIC;
 - 3) gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in de datawarehouse.
8. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen gedurende 30 jaar vanaf de registratie van de betrokken patiënt worden bewaard in het register dat door Healthdata wordt beheerd. Deze duur is noodzakelijk om statistieken op te maken over de volledige populatie die een bronchiale eenrichtingsklep heeft ontvangen, die nog in leven is of overleden is. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.
9. Er zal een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.

II. BEVOEGDHEID

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

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG).
13. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht¹. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek².

¹ Artikel 9, §2, h) van de AVG.

² Artikel 9, §2, j) van de AVG.

14. In artikel 9ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt bepaald dat de vergoeding van bepaalde geneeskundige verstrekkingen, zoals omschreven in art. 34, eerste lid van diezelfde wet ondergeschikt gemaakt kan worden aan registratie. De registratie kan derhalve verplicht worden teneinde een vergoeding voor de verkregen zorg te bekomen. Artikel 34, eerste lid, 4°bis, van diezelfde wet includeert implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en excludeert tandheelkundige implantaten en enkele specifieke uitzonderingen zoals bepaald door Europese richtlijnen.
15. Artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Met toepassing van artikel 9ter van voormelde wet wordt in dat artikel de vergoeding afhankelijk gesteld van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel opgerichte geautomatiseerde register van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid waarvoor het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is.
16. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

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

voorgeschiedenis, de behandeling van de patiënt en de complicaties die door de behandelende arts worden ingezameld in het kader van de opvolging van de patiënt.

20. Dankzij de verplichte registratie van de gegevens betreffende de patiënten die in aanmerking komen voor de terugbetaling van de endobronchiale eenrichtingskleppen kan het RIZIV de toepassing van de reglementering opvolgen en indien nodig aanpassen. Dankzij de registratie kan de Belgian Respiratory Society een analyse en een evaluatie verrichten van de medische technieken.
21. De registratie laat toe om de therapie op lange termijn te evalueren en na te gaan of de patiënt de beste behandeling krijgt. Op dit ogenblik toont geen enkele studie de doeltreffendheid op lange termijn aan voor de doelgroep beschreven in de terugbetalingsvoorwaarde I-§02. De terugbetalingscommissie implantaten en medische hulpmiddelen heeft aldus geoordeeld dat het aangewezen zou zijn om de gegevens op lange termijn op te volgen op basis van een gegevensregistratie. Overeenkomstig de terugbetalingsvoorwaarde I-§02 is de gegevensregistratie verplicht zodat het centrum zijn erkenning kan behouden en de verstrekking kan bewijzen. De geregistreerde gegevens omvatten gegevens over de patiënt, medische gegevens en gegevens over het “materiaal”.

Via de toepassing Healthstat.be worden de verschillende gegevens automatisch samengevat in tabellen en grafieken die ter beschikking zullen worden gesteld van elk ziekenhuis dat de implementatie verricht, van de Belgian Respiratory Society en van het RIZIV.

22. De gegevens zullen aan het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) worden meegedeeld zodat de verzekeringsinstellingen de elektronische facturatie kunnen controleren. De gegevens die voor de controle van deze facturatie noodzakelijk zijn, worden aan het NIC overgemaakt dat de aansluiting van de patiënt opzoekt op basis van diens INSZ. Deze gegevens stellen de verzekeringsinstellingen in staat om te controleren dat de gegevens wel degelijk geregistreerd werden, overeenkomstig de terugbetalingsvoorwaarde I-§02, en te controleren dat hetgeen geregistreerd werd, onder meer de verstrekking en het materiaal, wel degelijk overeenstemt met hetgeen gefactureerd werd.
23. Het Comité herinnert eraan dat enkel de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de facturatie en bepaling van de verzekerbaarheidstoestand van de patiënt aan het NIC kunnen worden overgemaakt.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

24. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
25. De ingezamelde persoonsgegevens zijn afkomstig uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, de onderzoeksresultaten, de medische voorgeschiedenis, de behandeling van de patiënt en de complicaties die door de behandelende arts worden ingezameld in het kader van de opvolging van de patiënt.

26. De lijst van de meegedeelde gegevens en de beschikbaarheid ervan voor de verzekeringsinstellingen of de onderzoekers is bijgevoegd als bijlage. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze lijst.
27. Het Comité stelt vast dat de ziekenhuizen de betrokken gegevens zullen meedelen aan het datawarehouse van Healthdata via HD4DP. Deze gegevens zullen dan ter beschikking gesteld worden van het RIZIV en de Belgian Respiratory Society. Healthdata is belast met de uitvoering van de pseudonimiseringsmaatregelen ten aanzien van de gegevens.
28. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt zal worden meegedeeld. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt. Het INSZ zal tweemaal gecodeerd worden: Een eerste keer door het eHealth-platform door toepassing van een codering die niet specifiek is voor het register. Een tweede keer door het platform healthdata door toepassing van een registerspecifieke codering.
29. Het Comité stelt vast dat de aanvrager toegang wenst tot een gegeven uit het rijksregister, met name de datum van overlijden. Het RIZIV stelt dat het mogelijk moet zijn het overlijden te bepalen na de verwerking in het kader van de evaluatie van de behandeling. Voor de statisticus is enkel het aantal dagen tussen de datum van overlijden en de datum van implantatie beschikbaar.

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

30. Het eHealth-platform is als “trusted third party” belast met codering van de identificatienummers van de betrokkenen. Bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, werd het eHealth-platform in het verleden gemachtigd om de link te bewaren tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het gecodeerde identificatienummer dat hem werd toegekend.
31. Het Comité verleent de machtiging aan het eHealth-platform om de gebruikte codeersleutel te bewaren voor het verrichten van een kwaliteitscontrole van de gegevens. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.
32. Het Comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het RIZIV zal het verslag van deze analyse meedelen aan het IVC. Het Comité herinnert

er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009³ onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

3. OPSLAGBEPERKING

- 33.** Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
- 34.** Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf de registratie de betrokken patiënt. Deze bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens is noodzakelijk om statistieken op te maken over de volledige populatie die een endobronchiale eenrichtingsklep heeft ontvangen, die nog in leven is of overleden is. Deze gegevens zullen vervolgens in anonieme vorm worden bewaard.

4. TRANPARANTIE

- 35.** Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
- 36.** Het Comité stelt vast dat het RIZIV de afwijking van artikel 14, § 5, c) van de AVG inroept. Het verkrijgen of meedelen van deze informatie is uitdrukkelijk voorgeschreven bij lidstatelijk recht. Het RIZIV verklaart dat het ziekenhuis de patiënt zal informeren over het feit dat zijn gegevens geregistreerd worden in het register om recht te hebben op terugbetaling.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

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

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

38. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling momenteel wordt uitgevoerd bij het RIZIV. Het Comité eist dat deze analyse hem wordt meegedeeld en wenst dat deze analyse hem in de toekomst bij de indiening van de aanvraag wordt meegedeeld.
39. Het Comité stelt vast dat Sciensano en het RIZIV elk een arts hebben aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
40. Het Comité stelt vast dat alle interne en externe medewerkers een vertrouwelijkheidsovereenkomst (NDA) hebben afgesloten met Sciensano. De medewerkers van het RIZIV en van de verzekeringsinstellingen hebben een vertrouwelijkheidsplicht ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie. De artsen en hun medewerkers hebben ook een vertrouwelijkheidsplicht in het kader van het beroepsgeheim.
41. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1^{ste} lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
42. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*, de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
43. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het healthdata.be-platform, Sciensano en het RIZIV sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

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

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

dat:

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

Bart VIAENE
Voorzitter

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

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

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

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

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV en de Belgian Respiratory Society in de analyseomgeving

Algemeen

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

Patient identificatie

Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de Trusted Third Parties eHealth en Healthdata.be	Beschikbaarheid in de analyse-omgeving van het healthdata.be t datawarehouse) voor het RIZIV en de Belgian Respiratory Society (BeRS)	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende implantaties/follow-ups te kunnen analyseren.
Geboortedatum	Geboortedatum is niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV/BeRS 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/BeRS	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/BeRS hebben enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van het implantaat.
Zorginstelling		
Erkenningsnummer van het ziekenhuis	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Het erkenningsnummer van het ziekenhuis is nodig om statistieken per ziekenhuis uit te kunnen voeren.
Arts		
Erkenningsnummer van de specialist	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de specialist als Trusted Third Party. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de specialist is nodig om statistieken per specialist uit te kunnen voeren.
Primo-implantatie		
Medische gegevens		
Gewicht (kg)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	De BMI is belangrijk want deze kan een impact hebben op het verloop van de chronische ziekte.
Lengte (cm)		
BMI (kg/cm ²)		
Voorgeschiedenis		
Datum rookstop	Datum rookstop niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	Belangrijke gegevens om in kader van de vergoedingsvoorwaarde I-§02 te evalueren of rechthebbende minstens 6 maanden voor de implantatie niet gerookt heeft. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Aantal pakjaren		

Aantal exacerbaties in de voorbije 12 maanden	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Belangrijke gegevens om de toestand van de patiënt vóór de procedure te kennen (aantal pakjaren, exacerbaties en hospitalisaties).
Aantal hospitalisaties door exacerbaties in de voorbije 12 maanden		
Medicatie		
Langwerkend bèta ₂ -mimeticum (LABA)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Eén van de criteria voor de patiënt in de vergoedingsvoorwaarde I-§02 is een optimale medicamenteuze behandeling die de chronische obstructieve longziekte niet adequaat heeft behandeld. Het is dus belangrijk om voor elke patiënt te weten wat deze “optimale” therapie was.
Langwerkend anticholinergicum (LAMA)		
Kortwerkend bèta ₂ -mimeticum (SABA)		
Kortwerkend anticholinergicum (SAMA)		
Inhalatiesteroïden (ICS)		
Systemische steroïden		
Azithromycine		
Chronisch zuurstoftherapie		
Spirometrie		
Geforceerde vitale capaciteit (FVC)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Dit zijn parameters met belangrijke resultaten. De verandering in de pulmonaire functie geeft een indicatie van de effectiviteit van de behandeling.
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
Eén seconde waarde (FEV₁)		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
Residueel volume (RV)		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
Totale longcapaciteit (TLC)		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
CO Diffusiecapaciteit (TLCO)		
Absoluut (mmol/min/kPa)		
% van de voorspelde waarde		
Inspanningstolerantie en levenskwaliteit		

6-minuten wandeltest (6-MWT)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Dit zijn parameters met belangrijke resultaten. De veranderingen in de inspanningstolerantie en levenskwaliteit geven een indicatie van de effectiviteit van de behandeling.
mMRC-score		
CAT score		
BODE index		
Beeldvorming		
Locatie emfyseem	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Deze gegevens zijn belangrijk om de karakteristieken van het emfyseem en de fissuurintegriteit te onderzoeken omdat de therapie niet lijkt te werken bij patiënten met een intacte fissuur.
Karakteristieken emfyseem linker long		
Karakteristieken emfyseem rechter long		
Visuele analyse fissuurintegriteit		
Kwantitatieve analyse fissuurintegriteit		
Procedure		
Datum procedure	Datum procedure niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de procedure per lob te kennen. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Kwantitatieve analyse van collaterale ventilatie uitgevoerd	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	
Type toestel (identificatiecode)		
Behandeling met EBV per lob		
Lob	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de procedure per lob te kennen.
Type klep (identificatiecode)		
Aantal kleppen		
Hospitalisatie		

Datum opname	Datum opname en datum ontslag niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Datum ontslag		

Complicaties

Aantal uur op intensieve zorgen	Startdatum en einddatum van pneumothorax en readmissie ITE niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Pneumothorax		
Startdatum		
Einddatum		
Behandeling		
Infectie (pneumonie/koorts)		
Acute exacerbatie COPD		
Readmissie ITE		
Startdatum (zie berekeningen)		
Einddatum (zie berekeningen)		
Aantal gemigreerde kleppen		
Aantal verwijderde kleppen zonder vervanging		
Reden voor verwijdering		

Vervanging

Procedure

Datum procedure	Datum procedure niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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"	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de procedure per lob te kennen. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Aantal verwijderde kleppen		

	voor meer details. RIZIV/BeRS hebben enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	
Behandeling met EBV per lob		
Lob	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Deze gegevens zijn belangrijk om de details van de procedure per lob te kennen.
Type klep (identificatiecode)		
Aantal kleppen		
Hospitalisatie		
Datum opname	Datum opname en datum ontslag niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Datum ontslag		
Complicaties		
Aantal uur op intensieve zorgen	Startdatum en einddatum van pneumothorax en readmissie ITE niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Pneumothorax		
Startdatum		
Einddatum		
Behandeling		
Infectie (pneumonie/koorts)		
Acute exacerbatie COPD		
Readmissie ITE		
Startdatum		
Einddatum		
Aantal gemigreerde kleppen		
Aantal verwijderde kleppen zonder vervanging		
Reden voor verwijdering		
Follow up		
Algemeen		

Follow-up moment (# maanden na primo-implantatie)	Datum follow-up niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	In vergoedingsvoorwaarde I-§02 staat bij opvolging van de behandeling na implantatie: 'De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 180795-180806 heeft gekregen, dient minstens 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de primo-implantatie opgevolgd te worden.' Dit is ook nodig om de kwaliteit van de zorg te evalueren.
Datum follow-up		
Beeldvorming		
CT-uitgevoerd sinds vorige registratie?	Datum CT niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk om de karakteristieken van het emfyseem en de fissuurintegriteit te onderzoeken omdat de therapie niet lijkt te werken bij patiënten met een intacte fissuur. De justificatie van de berekeningen staat in het puntje "Overzicht berekeningen met data".
Datum CT		
Resultaat behandeling		
Spirometrie		
Geforceerde vitale capaciteit (FVC)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Dit zijn parameters met belangrijke resultaten. De verandering in de pulmonaire functie geeft een indicatie van de effectiviteit van de behandeling.
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
Eén seconde waarde (FEV₁)		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
Residueel volume (RV)		
Absoluut (L)		
% van de voorspelde waarde		
Totale longcapaciteit (TLC)		
Absoluut (L)		

% van de voorspelde waarde		
Inspanningstolerantie en levenskwaliteit		
6-minuten wandeltest (6-MWT)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV/BeRS	Dit zijn parameters met belangrijke resultaten. De veranderingen in de inspanningstolerantie en levenskwaliteit geven een indicatie van de effectiviteit van de behandeling.
mMRC-score		
CAT score		
BODE index		
Complicaties		
Pneumothorax	Startdatum en einddatum van pneumothorax niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. 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/BeRS hebben enkel toegang tot de berekeningen.	Deze gegevens zijn belangrijk voor de evaluatie van de implantatie en om de toestand van de patiënt te kennen. De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".
Startdatum (zie berekeningen)		
Einddatum (zie berekeningen)		
Behandeling		
Aantal infecties (pneumonie/koorts)		
Aantal exacerbaties COPD		
Aantal ziekenhuisopnames		
Chronisch gebruik zuurstof		
Aantal gemigreerde kleppen		
Aantal verwijderde kleppen zonder vervanging		
Reden voor verwijdering		
<u>Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via de NIC</u>		
In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV en BeRS zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimisatie of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar de NIC moeten doorgestuurd worden. Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd.		
Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar de NIC	Justificatie	
Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor de 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 procedure	De datum van de procedure 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 de procedure 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 de procedure 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.
Identificatiecode van de klep	De identificatiecode van de klep is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de identificatiecode(s) van het ingeplante materiaal uit de elektronische facturatie te vergelijken met de identificatiecode(s) geregistreerd in HD4DP.

Afin que les organismes assureurs puissent contrôler la facturation électronique, les données nécessaires au contrôle de cette facturation seront envoyées vers le CIN/NIC (via HD4DP), qui cherchera l'affiliation du patient sur base du NISS du patient afin de mettre les données à disposition de l'organisme assureur (OA) du patient. Pour la distribution des informations sur le patient à la mutuelle de santé dont il est membre, le NIC/CIN utilise son système NIPPIN. Les données qui seront envoyées à CIN/NIC sont :

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 unique généré automatiquement par l'HD4DP après envoi d'un enregistrement vers le datawarehouse
Registry	Registre concerné, « Unidirectional endobronchial valve » dans ce cas-ci
Type	Type de registre, « notification » dans ce cas-ci
SubmissionDate	Date de validation dans HD4DP. Donnée non enregistrée par l'hôpital mais donnée technique.
BillingCode	Numéro de prestation. Il n'y a qu'une prestation actuellement donc celle-ci n'est pas enregistrée dans le registre mais la valeur « 180795 – 180806 » est envoyée pour tous les enregistrements.
DateOfOccurence	Date d'implantation
IdentificatieCode	Le ou les code(s) d'identification des implants utilisés

Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse (mits goedkeuring van de Minister van Binnenlandse Zaken)

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het RIZIV en de Belgian Respiratory Society (BeRS)	Justificatie
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV/BeRS. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na implantatie. RIZIV/BeRS 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 technici, uitgevoerd.

Algemeen

Geboortedatum:

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

Primo

Datum rookstop:

- maand/jaar
- aantal maanden tussen datum rookstop en datum procedure
→ In vergoedingsvoorwaarde I-§02 staat bij de criteria betreffende de rechthebbende: 'De rechthebbende heeft minstens zes maanden voor de implantatie niet gerookt, aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest'. De berekening is nodig om dit na te kijken.

Datum procedure:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum procedure 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.

Hospitalisatie: datum opname/datum ontslag

- aantal dagen tussen datum procedure en datum ontslag
→ Deze berekening is belangrijk om complicaties te evalueren.
- aantal dagen tussen datum opname en datum ontslag
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de hospitalisatie van verschillende patiënten te vergelijken.

Pneumothorax: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure en startdatum van pneumothorax
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.

- aantal dagen tussen startdatum pneumothorax en einddatum pneumothorax
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.

Readmissie ITE: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure en startdatum van readmissie ITE
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.
- aantal dagen tussen startdatum readmissie ITE en einddatum readmissie ITE
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.
- aantal dagen tussen datum ontslag en startdatum van readmissie ITE
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen het ontslag na primo-implantatie en de start van readmissie ITE zit.

Vervanging

Datum procedure:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum procedure primo-implantatie of voorgaande vervanging en datum procedure vervanging
→ Deze berekening is belangrijk om de levensduur van een implantaat te evalueren.
- aantal dagen tussen datum procedure 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.

Hospitalisatie: datum opname/datum ontslag

- aantal dagen tussen datum procedure en ontslag
→ Deze berekening is belangrijk om complicaties te evalueren.
- aantal dagen tussen datum opname en datum ontslag
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de hospitalisatie na een implantatie van een endobronchiale klep van verschillende patiënten te vergelijken.

Pneumothorax: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure en startdatum van pneumothorax
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.
- aantal dagen tussen startdatum pneumothorax en einddatum pneumothorax
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.

Readmissie ITE: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure en startdatum van readmissie ITE
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.
- aantal dagen tussen startdatum readmissie ITE en einddatum readmissie ITE
→ Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.
- aantal dagen tussen datum ontslag en startdatum readmissie ITE
→ Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen het ontslag na vervanging en de start van readmissie ITE zit.

Follow-up

Datum follow-up:

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

- In vergoedingsvoorwaarde I-§02 staat bij opvolging van de behandeling na implantatie: 'De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 180795-180806 heeft gekregen, dient minstens 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de primo-implantatie opgevolgd te worden.' De berekening is nodig om dit na te gaan.

Datum CT:

- aantal dagen tussen datum procedure primo-implantatie of voorgaande vervanging en datum CT
 - In vergoedingsvoorwaarde I-§02 staat bij de criteria betreffende de rechthebbende: 'De te behandelen lob heeft een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95% op HRCT OF de te behandelen lob heeft een semi-intacte fissuur (fissuurintegriteit tussen 80% en 95% op HRCT) waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784.' De berekening is nodig om de evolutie van het fissuur na de implantatie te kunnen opvolgen.

Pneumothorax: startdatum/einddatum

- aantal dagen tussen datum procedure primo-implantatie of voorgaande vervanging en startdatum pneumothorax
 - Deze berekening is belangrijk om te evalueren hoeveel tijd er tussen de procedure en het verschijnen van de complicatie zit.
- aantal dagen tussen startdatum pneumothorax en einddatum pneumothorax
 - Deze berekening is belangrijk om de duur van de complicatie te kennen.