

## **Modalités d'enregistrement et de transmission pour les prestations relatives aux stimulateurs cardiaques implantables, les stimulateurs de resynchronisation cardiaques implantables, leurs électrodes et accessoires implantables**

**Attention: Ces modalités concernant le registre Healthdata 2.0 ne s'appliquent qu'aux implantations enregistrées à partir du 01/04/2023.**

**Les implantations effectuées à partir du 01/12/2018 et enregistrées avant le 01/04/2023 suivent les modalités selon le registre Healthdata 1.0.**

Les points 4.1, 4.2 et 4.3 de la condition de remboursement F-§01 de la Liste précisent que les modalités d'enregistrement et de transmission des données sont établies par Healthdata et le Service des Soins de Santé.

L'obligation d'enregistrement ne concerne que les bénéficiaires bénéficiant d'un remboursement selon les prestations reprises dans la Liste et la condition de remboursement F-§01.

### **1. Les modalités d'enregistrement**

#### **1.1 Méthodes d'enregistrement via Healthdata**

Il y a trois méthodes pour enregistrer des données via le système Healthdata: l'enregistrement manuel, l'upload CSV ou le system-to-system.

##### 1.1.1 Enregistrement manuel

Le registre a été développé sous la nouvelle architecture de Healthdata HD4DP2.0. Les hôpitaux doivent utiliser cette nouvelle version installée localement de HD4DP2.0.

Avant de se connecter la première fois à ce registre dans Healthdata 2.0, l'utilisateur doit contacter son administrateur HD4DP (Gestionnaire d'Accès Principal ou Responsable Accès Entité) pour demander accès à ce registre ou, le cas échéant, également à Healthdata si celui-ci n'a jamais utilisé le système Healthdata 2.0.

Lorsque l'utilisateur s'est connecté à Healthdata, il clique sur le programme « Qermid – Maladies cardiaques » puis choisit le registre « Pacemakers ». Si le registre n'apparaît pas, l'utilisateur doit contacter son administrateur HD4DP.

##### Choix du type d'enregistrement

Pour créer un nouvel enregistrement l'utilisateur doit d'abord sélectionner le type d'enregistrement:

- Primo implantation: première implantation d'un stimulateur cardiaque chez un patient
- Remplacement: implantation d'un stimulateur cardiaque (quel que soit le type) chez un patient chez qui un stimulateur cardiaque du même type ou d'un autre avait déjà été implanté
- Ajout ou remplacement d'électrode: implantation d'une ou plusieurs électrodes sans implantation d'un stimulateur cardiaque

- Explantation: explantation d'un stimulateur cardiaque sans remplacement du stimulateur (implantation d'un défibrillateur implantable, transplantation, infection,...)
- Follow-up SITI: suivi d'un patient chez qui l'implantation d'un stimulateur intracardiaque transcathéter implantable a été réalisé

Après avoir choisi le type d'enregistrement, l'utilisateur clique sur la version la plus récente.

L'encodage est obligatoire si la prestation attestée est lié à une obligation d'enregistrement (code registre 4 dans la liste des prestations des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursables). Pour les implantations sans obligation d'enregistrement, comme les implantations sans remboursement par l'assurance maladie, l'enregistrement est facultatif, après consentement pour le partage de données par le patient.

#### Créer/compléter un enregistrement

Après avoir sélectionné le type d'enregistrement, l'utilisateur clique sur "Nouvel enregistrement".

Pour compléter un enregistrement existant, cliquer sur la ligne correspondante dans le tableau reprenant tous les enregistrements existants.

A tout moment, l'utilisateur peut sauver les données via le bouton "Sauver", quitter l'enregistrement et y revenir plus tard.

#### Validation d'un enregistrement

Lorsque toutes les données obligatoires ont été encodées, le médecin-spécialiste implanteur ou un membre du personnel administratif peut valider les données en cliquant sur "Envoyer".

Lorsque les données ont été validées, celles-ci sont envoyées vers Healthdata et un code d'enregistrement unique est automatiquement généré. Un enregistrement qui a été validé n'a plus le statut "Ouvret" mais le statut "Envoyé". Un enregistrement supprimé reçoit le statut "Supprimé". Plus d'information sur les différents statuts peuvent être trouvées sur ce site: <https://docs.healthdata.be/documentation/hd4dp-v2-health-data-data-providers/registration-statuses-hd4dp-v2>.

#### Correction d'un enregistrement

Pour corriger un enregistrement qui a déjà été envoyé vers Healthdata, veuillez prendre contact avec leur helpdesk en soumettant une demande à <https://sciensano.service-now.com/sp> ou en envoyant un mail à [support.healthdata@sciensano.be](mailto:support.healthdata@sciensano.be).

#### 1.1.2 Upload CSV

Un enregistrement via l'upload de fichier CSV est possible.

Plus d'informations sur:

- Les données à enregistrer et les valeurs techniques sur le site web suivant: [The PACEMAKER Data Collection Definition \(HDBP0016\) | docs.healthdata.be](https://docs.healthdata.be)
- La manière pour uploader un fichier CSV sur le site: [HD4DP v2 csv upload | docs.healthdata.be](https://docs.healthdata.be)

Pour un patient étranger sans numéro du registre national, il faut laisser ce champ avec le numéro du registre national vide. Après la transmission, Healthdata générera un pseudocode pour ce patient sur base de la date de naissance, du sexe, du nom et du prénom.

### 1.1.3 System-to-system

Un system-to-system, permettant l'envoi des données du système primaire de l'hôpital vers Healthdata, est disponible dans Healthdata 2.0. Les informations pratiques peuvent être trouvées ici: [HD4DP v2 S2S API | docs.healthdata.be](https://docs.healthdata.be).

## **2. Les modalités de transmission**

### **2.1 Transmission des données à Healthdata/Healthstat**

Les données des enregistrements sont transmises à Healthdata/Healthstat. Celles-ci sont pseudonimisées au niveau du patient.

### **2.2 Transmission à l'organisme assureur**

Si un hôpital a installé HD4DP2.0 localement, les données de facturation sont automatiquement envoyées aux organismes assureurs corrects via le Collège Intermutualiste National (CIN).

### **2.3 Transmission aux associations scientifiques**

La BeHRA (Belgian Heart Rhythm Association) peut accéder aux données codées via Healthdata/Healthstat.

### **2.4 Transmission à la Commission**

Les gestionnaires de données médicales de la Direction médicale du Service des Soins de Santé de l'INAMI peuvent accéder aux données codées via Healthdata/Healthstat.