

Les principes généraux d'accès aux registres et l'utilisation par les associations scientifiques des résultats issus des registres Healthdata/Neuropain:

- Le projet d'enregistrement est le fruit d'une collaboration entre les parties suivantes :
 - RIZIV-INAMI
 - Healthdata / BeWell Innovations
 - Hôpitaux participants spécifiques
- Les parties prenantes et leurs représentants :
 - RIZIV-INAMI
 - Healthdata / BeWell Innovations
 - Hôpitaux participants spécifiques
 - Associations scientifiques - évaluateurs
- Base légale : Loi SS¹, articles 35septies/7 jusqu'au 14 et Healthdata / BeWell Innovations s'engage à respecter les principes suivants du RGPD² lors de l'octroi de l'accès aux données d'enregistrement :
 - Procédures juridiques, finalité, proportionnalité, sécurité sur la base des délibérations du Comité de sécurité de l'information (CSI).
 - Accès via le service desk de Healthdata / BeWell Innovations
- Associations scientifiques :
 - L'INAMI est propriétaire du registre ;
 - les finalités de chaque registre et les accès à celui-ci sont fixées par la loi¹. L'accès aux données pseudonymisées ne peut se faire que dans le cadre des finalités fixées et n'est possible qu'autour de données ou de questions découlant des conditions de remboursement. Le plus souvent, il s'agit d'un rapport que l'association scientifiques doit établir pour la CRIDMI. Une fois celui-ci rédigé, les données pseudonymisées doivent être détruites et ne peuvent pas être réutilisées dans un autre cadre ;
 - Tout projet de publication scientifique, de poster, d'un événement ou de séminaire utilisant les résultats des registres doit être soumis au préalable à l'INAMI. Le projet détaillera les objectifs ainsi que les types de données utilisées ;
 - avant toute publication ou communication, le formulaire de soumission disponible sur le site web du NIHDI doit être soumis entièrement complété par mail à l'adresse implant@riziv-inami.fgov.be ;
 - L'INAMI s'engage à réagir dans le délai de 30 jours calendrier au projet de publication scientifique, de poster ou de séminaire. A défaut de réaction de l'INAMI dans le délai imparti, la publication est considérée comme approuvée;
 - Toute communication ou publication mentionne la source et précise que seule l'association scientifique est responsable de l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans cette communication ou publication scientifique ;
 - l'association scientifique reste entièrement responsable du contenu scientifique et technique de ses publications et communications.

¹ Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

² 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