

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/20/348

BERAADSLAGING NR. 20/190 VAN 1 SEPTEMBER 2020 MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens BETREFFENDE DE GEZONDHEID VAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG, MEER BEPAALD DE PERSOONSgegevens VERWORVEN BIJ DE KLINISCHE TRIAL KCE-16012, AAN DE GEGEVENS VAN HET IMA-AIM EN DE MEDEDELING ERVAN AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG IN HET KADER VAN DE UITVOERING VAN EEN GEZONDHEIDSECONOMISCHE ANALYSE

Het Informatieveiligheidscomité,

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 of AVG);

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 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 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

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*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de aanvraag vanwege het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 16 juli 2020;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 1 september 2020 na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

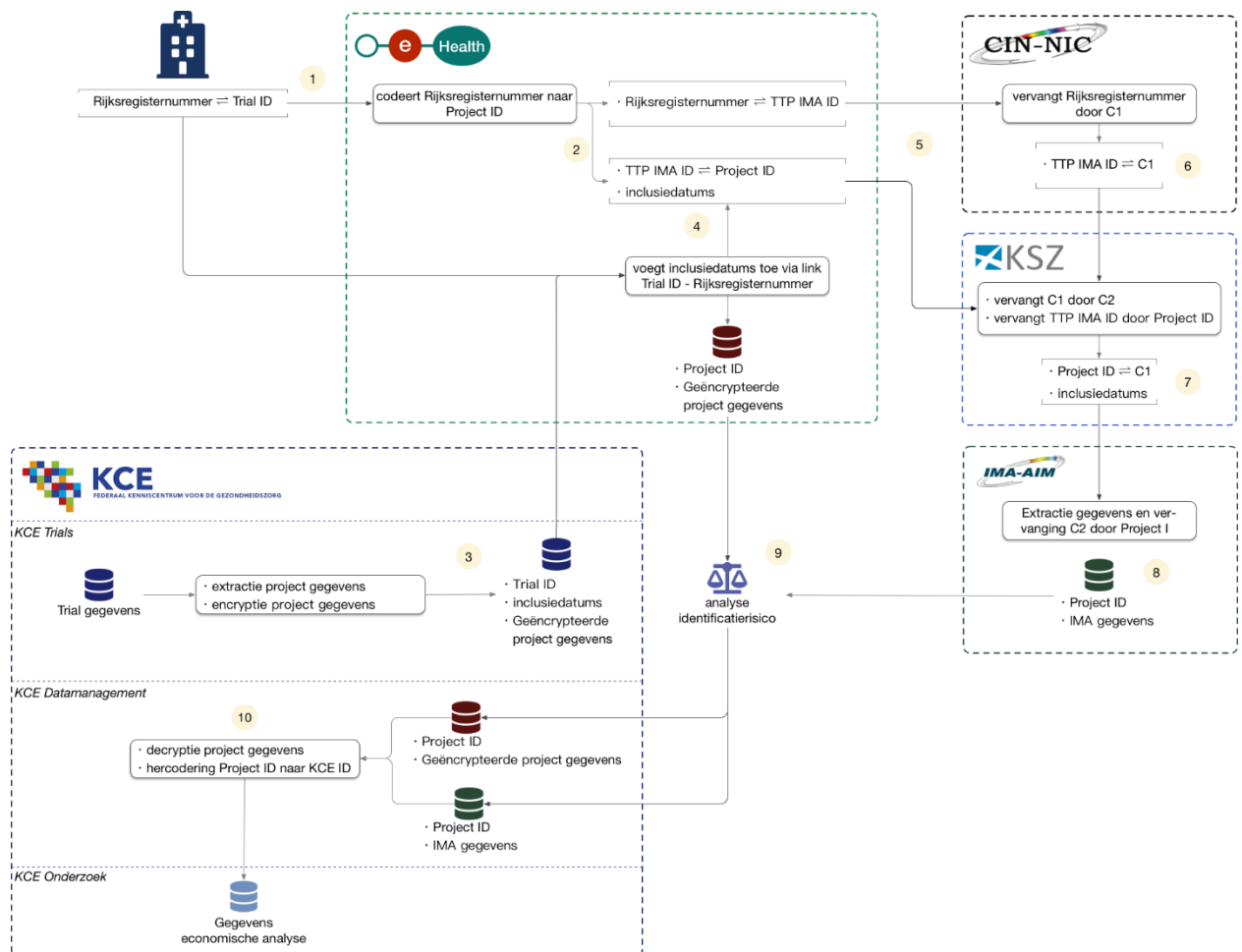
1. In het kader van het KCE Trials programma,¹ werd in 2018-2019 een klinische studie uitgevoerd naar een medisch hulpmiddel met KCE als sponsor, ter evaluatie van het gebruik van een meerlagig schuimverband met een siliconen kleeflaag van twee verschillende fabrikanten voor het voorkomen van doorligwonden bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten (KCE-16012). De klinische studie wilde nagaan of meerlagige verbanden op het heiligbeen, de hielen en de heupen van gehospitaliseerde risicopatiënten, in combinatie met de standaardpreventie, het aantal doorligwonden meer vermindert, dan wanneer men enkel aan standaardpreventie doet.
2. De klinische trial had een gedeeltelijk positief resultaat. Het gebruik van meerlaagse verbanden ter preventie bij sacrum, hielen en trochanters heeft de incidentie van doorligwonden categorie 2 of erger nog, significant vermindert van 6,3% tot 4,0% bij gehospitaliseerde risicopatiënten. Hoewel dit effect duidelijk zichtbaar was voor sacrum (van 4,8% tot 2,8%), was er geen duidelijk effect te zien voor hielen (van 1,9% tot 1,4%), en de incidentie voor trochanter was te laag.
3. De klinische studie van 2018-2019 besloot dat een gezondheidseconomische analyse zeer informatief is voordat een dergelijke interventie routinematig in het ziekenhuis wordt uitgevoerd. De huidige aanvraag kadert bijgevolg in het uitvoeren van een gezondheidseconomische analyse, conform de richtlijnen in KCE rapport 183 "*Belgische richtlijnen voor economische evaluaties en budget impact analyses: tweede editie*", als onderdeel van een Health Technology Assessment (HTA) om na te gaan of het invoeren van deze behandeling kosteneffectief is.
4. KCE studies binnen het domein van HTA, onderzoeken de veiligheid en effectiviteit van een technologie, gecombineerd met een economische analyse van de kosteneffectiviteit. Dit houdt in dat er wordt nagegaan wat de verhouding is tussen de prijs en het voordeel dat het product biedt op gebied van gezondheid en levenskwaliteit. In het overwegen van terugbetaling van een technologie is het belangrijk te verifiëren of deze wel degelijk een meerwaarde biedt voor de gezondheid, en welke kost daartegenover staat voor de gemeenschap. Een gezondheidseconomische analyse heeft pas een duidelijke meerwaarde wanneer de technologie klinisch effectief is t.o.v. standaardzorg, wat het geval is voor de meerlagig schuimverbanden met een siliconen kleeflaag ter voorkoming van doorligwonden.

¹ KCE Trials is een programma van publiek gefinancierde, niet-commerciële, praktijkgerichte klinische studies. Deze studies behandelen vragen die over het algemeen niet door de industrie worden onderzocht, ondanks hun groot maatschappelijk belang. Zo zijn er weinig studies die bijvoorbeeld twee chirurgische technieken met elkaar vergelijken, of die het effect van reeds bestaande geneesmiddelen onderzoeken bij groepen die ondervertegenwoordigd zijn in commerciële studies, zoals kinderen of ouderen.

KCE Trials is verantwoordelijk voor de selectie, financiering en opvolging van de studies, maar de studies zelf worden uitgevoerd in de Belgische ziekenhuizen, die zich kandidaat stellen. KCE Trials lanceert regelmatig oproepen tot studievoorstellen (*Calls*) en selecteert de projecten die het meest waarschijnlijk de klinische praktijk in België zullen verbeteren. KCE Trials richt zich vooral op vergelijkende studies. Projecten rond ontwikkeling en innovatie en preklinische studies worden niet weerhouden.

5. Om deze gezondheidseconomische analyse methodologisch correct uit te kunnen voeren, is er nood aan gegevens uit de oorspronkelijke klinische studie zoals o.a. kwaliteit van leven en ernst van de doorligwonde per randomisatiegroep, maar ook subgroepidentificatie zoals leeftijd, geslacht, ziekenhuis, etc. Deze persoonsgegevens dienen gekoppeld te worden aan de uitgaven vanuit het perspectief van de betaler, met name alle kosten voor de verplichte ziekteverzekering en patiënt tijdens de ziekenhuisopname waarin de klinische studie uitgevoerd werd. De gekoppelde gegevens worden vervolgens ter beschikking gesteld van KCE onderzoekers.
6. De gegevens met betrekking tot gezondheidsgerelateerde kosten zijn beschikbaar binnen de gegevens van het InterMutualistisch Agentschap (IMA-AIM). De kosten tot één jaar na ontslag zijn nodig omdat de behandeling van doorligwonden vaak doorloopt wanneer de patiënt reeds uit het ziekenhuis ontslagen is. De behandeling kan echter zeer divers zijn. (b.v. van thuisverpleging tot bijkomende chirurgische ingrepen). Om deze reden worden alle kosten opgevraagd maar beperkt in de tijd tot één jaar na ontslag. Aangezien een kosteneffectiviteitsanalyse een vergelijking maakt tussen de kosten voor de nieuwe technologie en deze vergelijkt met de kosten voor standaardzorg, zijn de kostengegevens voor beide groepen noodzakelijk.
7. Het opstellen van een kosteneffectiviteitsmodel vereist de gegevens op individueel niveau, maar zonder nood aan directe identificatie (gepseudonimiseerde gegevens).
8. De personen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt zijn aldus diegene die deelnamen aan de klinische trial KCE-16012: *“Een studie naar een medisch hulpmiddel, ter evaluatie van het gebruik van een meerlagig schuimverband met een siliconen kleeflaag voor het voorkomen van doorligwonden bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten”*, met name 1633 patiënten in totaal. Om de voorziene analyse van kosten-efficiëntie binnen de Health Technology Assessment uit te kunnen voeren en vergelijkbaar te houden met het deel klinische efficiëntie, moeten alle patiënten uit de klinische trial opgenomen worden. De deelnemers hebben in de informed consent, goedgekeurd door de Comissie voor Medische Ethiek van UGent (EC UZG 2017/1448), ingestemd dat het KCE de gegevens verzameld in de klinische trial kan gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, voor zover deze analyse deel uitmaakt van een KCE studie vallend onder de wettelijke opdracht van het KCE.
9. De variabelen waaronder ziekenhuis ID, leeftijd en geslacht, afkomstig van de klinische trial KCE-16012, en PatientID, datum verstrekking, instelling ID, plaats van verstrekking, datum van eerste gefactureerde ligdag en datum laatste gefactureerde ligdag, afkomstig van IMA-AIM, gaan als bijlage samen met de motivatie per variabele waarom deze noodzakelijk zijn.

10. Om de koppeling mogelijk te maken, wordt volgende procedure gevolgd. Voorafgaandelijk aan de mededeling van de gegevens wordt een small cell risk analyse uitgevoerd door het IMA-AIM.



1. De dataset van de klinische trial KCE-16012, beschikbaar op het KCE bevat geen directe identificatiegegevens. Een deelnemer wordt uniek geïdentificeerd door een Trial ID (een pseudoniem zonder verdere betekenis). Om deze gegevens uiteindelijk te kunnen koppelen aan de IMA-AIM gegevens, moeten elk van de zeven ziekenhuizen die oorspronkelijk deelgenomen hebben aan de klinische trial de lijst met rijksregisternummer en Trial ID van de deelnemende patiënten naar het eHealth-platform sturen.
2. Het eHealth-platform codeert het Rijksregisternummer naar het Project ID en stelt een lijst met Rijksregisternummer en Project ID samen. Daarnaast hercodeert het eHealth-platform het Rijksregisternummer naar een TTP IMA ID, specifiek voor gebruik door het NIC en de TTP IMA.
3. KCE Trials extraheert de benodigde gegevens uit de klinische trial gegevens en encrypteert alle gegevens met de publieke sleutel van KCE - Datamanagement, behalve het Trial ID en de includiedatums (datum inclusie in trial en datum uit trial). Deze includiedatums zijn nodig om in een latere fase de gevraagde IMA-AIM gegevens te kunnen beperken in de tijd. De lijst met Trial ID, includiedatums en geëncrypteerde trial project gegevens worden naar het eHealth-platform gestuurd.

4. Het eHealth-platform gebruikt de link Trial ID – Rijksregisternummer om de inclusiedatums toe te voegen aan het corresponderend TTP IMA ID in de lijst Rijksregisternummer en TTP IMA ID.
5. Het eHealth-platform stuurt de lijst Rijksregisternummer en TTP IMA ID naar de veiligheidsconsulent van het NIC. De lijst TTP IMA ID, Project ID en inclusiedatums wordt naar de TTP IMA gestuurd. Stap 6 t.e.m. 8 vormen het traject nodig om de IMA-AIM gegevens te kunnen selecteren.
6. De veiligheidsconsulent van het NIC vervangt het Rijksregisternummer door C1 en stuurt de lijst C1, TTP IMA ID en inclusiedatums naar KSZ die optreedt als TTP IMA-AIM.
7. KSZ vervangt C1 door C2 en de TTP IMA ID door Project ID en stuurt de lijst C2, Project ID en inclusiedatums naar het IMA.
8. IMA extraheert de gegevens op basis van C2 en de inclusiedatums: enkel de gegevens met betrekking tot de ziekenhuisopname waarbinnen de inclusiedatums vallen, zijn nodig. C2 wordt vervangen door Project ID.
9. Een van het KCE onafhankelijke partij voert een analyse uit op het identificatierisico ('small cell risk analysis'). Indien nodig worden aanpassingen aan de IMA-gegevens uitgevoerd door het IMA voor ze overgemaakt worden aan KCE – Datamanagement. Indien aanpassingen nodig zijn aan de KCE trial projectgegevens, dan worden deze uitgevoerd door KCE – Datamanagement voor de IMA-gegevens aangeleverd worden en voor de gegevens naar KCE – Onderzoek gaan.
10. Na uitvoering en implementatie van de analyse op het identificatierisico, vervangt KCE –Datamanagement het Project ID in de beide datasets door een nieuw KCE ID. De Trial projectgegevens worden gecrypteerd. De samengevoegde KCE trial projectgegevens en IMA-AIM-gegevens worden ter beschikking gesteld van KCE – Onderzoek.

II. BEVOEGDHEID

11. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
12. Het informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

13. Krachtens artikel 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is, volgens artikel 9, eerste punt, de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.

- 14.** Dit verbod geldt niet wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim;
- 15.** Overeenkomstig artikel 263 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 beschikt KCE over een wettelijke basis voor:
- het maken of het laten maken van kwantitatieve en kwalitatieve analyses op basis van de informatie die het Kenniscentrum ingezameld heeft en op basis van de gegevens die hem ter beschikking worden gesteld op basis van dit hoofdstuk ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en het ontwikkelen van een coherent datamodel hiertoe;
 - het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg;
 - het maken of laten maken van gezondheidseconomische analyses.
- 16.** De studie valt tevens binnen de onderwerpen waarover het KCE studies en rapporten kan maken zoals bepaald in art. 264 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.²
- 17.** Tenslotte bepaalt art. 296 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 dat het IMA-AIM verplicht is om het KCE gegevens ter beschikking te stellen die het nodige heeft bij het uitoefenen van de opdrachten die aan het KCE worden toevertrouwd.
- 18.** Het Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, rekening houdende met de wettelijke opdrachten van het KCE.
- 19.** Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is eveneens niet van toepassing indien betrokkenen uitdrukkelijk hun toestemming hebben gegeven.

² Art. 264 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. Het Kenniscentrum maakt studies en rapporten voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cel beleidsvoorbereiding van de ministers, binnen het raam van de in een jaarprogramma gestelde opdrachten met betrekking tot de volgende onderwerpen :

1° de toepassing van " health technology assessment ", inclusief het aanbod van voorzieningen in samenhang met hun;

(...)

8° de ondersteuning van een beleid gebaseerd op richtlijnen voor de goede medische praktijk;

(...)

10° de ondersteuning van het maken van keuzes inzake de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen;

11° andere onderwerpen inzake de bevordering van de doelmatigheid en de kwaliteit van de zorgverstrekking en de toegankelijkheid tot de zorgen;

(...).

20. Het comité neemt akte van het feit dat in de toestemmingsverklaring voor de klinische trial KCE-16012 expliciet voorzien wordt dat het KCE deze gegevens kan analyseren in het kader van zijn wettelijke opdrachten.
21. Het comité oordeelt dat de verwerking van persoonsgegevens toelaatbaar is.

B. FINALITEIT

22. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
23. Het hoofddoel van de gezondheidseconomische analyse is om na te gaan of de behandeling, met name het gebruik van een meerlagig schuimverband met een siliconen kleeflaag van twee verschillende fabrikanten voor het voorkomen van doorligwonden bij in het ziekenhuis opgenomen patiënt, kosteneffectief is.
24. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

25. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
26. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om een gedetailleerde analyse uit te voeren op basis van deze gegevens, hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens, aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
27. De opvraging van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens wordt als volgt verantwoord:

Gegevens afkomstig van de klinisch trial KCE-16012:

- **Studie ID:** Noodzakelijk voor de TTP om de gegevens van de KCE Trial te kunnen koppelen aan de IMA-AIM-gegevens en om de patiënt als eenheid in de analyse te kunnen gebruiken zonder dat directe identificatie mogelijk is. Deze variabele wordt vervangen door een voor dit project specifiek pseudoniem;

- **Studiearm zoals gerandomiseerd:** Noodzakelijk om het verschil te kunnen maken tussen de verschillende groepen in de studie voor de analyse zoals gerandomiseerd ('intention to treat');
- **Studiearm zoals effectief uitgevoerd (per protocol):** Noodzakelijk om het verschil te kunnen maken tussen de verschillende groepen in de studie voor de analyse zoals effectief behandeld ('per protocol');
- **Ziekenhuis ID:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix aanpassing te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Case-mix aanpassing is noodzakelijk om groepsinvloeden onafhankelijk van de behandelingen, te neutraliseren en zo een correctere vergelijking tussen behandelgroepen te kunnen maken. Daarnaast dient deze variabele voor secundaire validatie van de koppeling met de IMA-AIM gegevens;
- **Verpleegeenheid:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele heeft niet alle mogelijke waarden voor verpleegeenheden, maar maakt enkel een onderscheid tussen een intensieve verpleegeenheid of een andere verpleegeenheid;
- **Leeftijd:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse;
- **Geslacht:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse;
- **Body Mass Index:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse;
- **Diabetes:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele geeft enkel aan of de patiënt diabetes heeft bij opname maar geen verdere informatie over de diabetes;
- **Heelkunde:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele geeft enkel aan of de patiënt een heelkundige ingreep heeft ondergaan zonder verdere informatie over deze ingreep;
- **Braden scores:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse;
- **Nadelige effecten schuimverband:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met verschillende soorten van nadelige effecten. De subgroepenanalyse laat toe de kosten te vergelijken tussen de behandelingsgroepen voor meer homogene groepen van patiënten en laat tevens toe correcter de absolute kost voor meer homogene groepen van patiënten correct in te schatten;
- **Gebreken van schuimverband:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse;

- **Dag vaststelling van de doorligwonde:** Nodig om correct de duur van het doorligwonde probleem te kunnen berekenen en zo het onderscheid te kunnen maken tussen kosten voor en na het begin van de doorligwonde;
- **Ernst doorligwonde:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met verschillende ernst;
- **Anatomische site doorligwonde:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met doorligwonden op andere anatomische site;
- **EQ-5D-5L basislijn:** Noodzakelijk voor de berekening van de kwaliteit van leven en voor de evolutie hiervan n.a.v. het al dan niet ontwikkelen van een doorligwonde. Kwaliteit van leven is een belangrijk onderdeel van de kosteneffectiviteitsanalyse en dient om de resultaten van de analyse ook te kunnen uitdrukken in gewonnen levensjaren conform de richtlijnen in KCE rapport 183 “Belgische richtlijnen voor economische evaluaties en budget impact analyses: tweede editie”. De meting bij inclusie is nodig voor het hebben van een basismeting waarmee volgende metingen vergeleken kunnen worden;
- **EQ-5D-5L na drie dagen:** Noodzakelijk voor de berekening van de kwaliteit van leven en voor de evolutie hiervan n.a.v. het al dan niet ontwikkelen van een doorligwonde;
- **EQ-5D-5L einde observatie:** Noodzakelijk voor de berekening van de kwaliteit van leven en voor de evolutie hiervan n.a.v. het al dan niet ontwikkelen van een doorligwonde.

Gegevens afkomstig van IMA-AIM:

- **Patiënt ID:** Noodzakelijk voor de TTP om de gegevens van de KCE Trial te kunnen koppelen aan de IMA-AIM-gegevens en om de patiënt als eenheid in de analyse te kunnen gebruiken zonder dat directe identificatie mogelijk is. Deze variabele wordt vervangen door een voor dit project specifiek pseudoniem;
- **Datum verstrekking:** Noodzakelijk om een onderscheid in de tijd te kunnen maken tussen kosten, bv voor en na het ontwikkelen van een doorligwonde, tijd tussen ontslag in het ziekenhuis en ambulante behandeling;
- **Nomenclatuurcode:** Noodzakelijk om diverse kostgroepen op te kunnen stellen en na te gaan in welke kostgroepen de behandelingen verschillen, zowel tijdens de ziekenhuisopname als na ontslag (zoals thuisverpleging, ...);
- **Aantal gevallen:** Noodzakelijk om het bedrag de van de verstrekte zorg te kunnen linken aan de nomenclatuurcode: deze variabele geeft informatie over het aantal verstrekkingen;
- **Aantal dagen:** Noodzakelijk om het bedrag de van de verstrekte zorg te kunnen linken aan de nomenclatuurcode: deze variabele geeft informatie over het aantal dagen de verstrekking werd uitgevoerd;
- **Bedrag terugbetaling:** Noodzakelijk voor de berekening van de kosten vanuit het perspectief van de betaler van de zorg. Deze variabele bevat het deel dat door de ziekteverzekering betaald wordt;
- **Instelling ID:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele wordt bijkomend aangevraagd in de IMA

gegevens om een secundaire validatie van de koppeling te kunnen doen. Daarnaast is de kost van bepaalde verstrekte zorg (zoals bv ligdagprijs, forfaits medische beeldvorming, forfaits klinische biologie en forfaits geneesmiddelen) ziekenhuisafhankelijk. Om in de analyse deze kosten vergelijkbaar te kunnen maken, moeten ze gelinkt kunnen worden aan het ziekenhuis van opname;

- **Plaats van verstrekking:** Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele wordt bijkomend aangevraagd in de IMA gegevens om een secundaire validatie van de koppeling te kunnen doen. Daarnaast is de kost van bepaalde verstrekte zorg (zoals bv ligdagprijs, forfaits medische beeldvorming, forfaits klinische biologie en forfaits geneesmiddelen) ziekenhuisafhankelijk. Om in de analyse deze kosten vergelijkbaar te kunnen maken, moeten ze gelinkt kunnen worden aan het ziekenhuis van verstrekking. Zowel instelling ID van opname als plaats van verstrekking worden opgevraagd omdat bepaalde zorg kan gebeuren in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis van opname;
- **Nummer product:** De code voor geneesmiddelen laat toe apart kosten te berekenen voor bepaalde groepen van geneesmiddelen;
- **Norm verstrekking:** De norm van verstrekking laat toe om het bedrag van bepaalde nomenclatuurcodes correct te kunnen interpreteren: bv voor heelkundige ingrepen wordt een tweede ingreep gecombineerd met de oorspronkelijke ingreep maar binnen dezelfde sessie tegen een gereduceerd tarief gefactureerd. Om de dit soort facturatie correct te kunnen inschatten en vergelijkbaar te houden is deze variabele nodig;
- **Persoonlijk aandeel:** Noodzakelijk voor de berekening van de kosten vanuit het perspectief van de betaler van de zorg. Deze variabele bevat het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg van de patiënt t.o.v. de RIZIV nomenclatuur prijs. Het is belangrijk om in de kostenanalyse het onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende betalers. Daarom wordt deze variabele apart opgevraagd;
- **Supplement:** Noodzakelijk voor de berekening van de kosten vanuit het perspectief van de betaler van de zorg. Deze variabele bevat het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg van de patiënt bovenop de RIZIV nomenclatuur prijs en het persoonlijk aandeel. Het is belangrijk om in de kostenanalyse het onderscheid te kunnen maken tussen de RIZIV nomenclatuur prijs en bijkomende kosten voor de patiënt. Daarom wordt deze variabele apart opgevraagd;
- **Bedrag terugbetaling 2:** Noodzakelijk voor de berekening van de kosten vanuit het perspectief van de betaler van de zorg. Deze variabele bevat het deel dat door de ziekteverzekering betaald wordt specifiek voor bepaalde farmaceutische specialiteiten.
- **Motief regularisatie:** De IMA gegevens hebben de structuur van boekhoudkundige gegevens. Correcties en aanpassingen zijn in de gegevens aanwezig als bijkomende gegevenslijnen. Op basis van deze variabele kan beslist worden of correctielijnen al dan niet doorgevoerd moeten worden in functie van de kostberekening;
- **100% ligdagprijs:** Voor de financiering van niet-medische ziekenhuisactiviteiten (d.w.z. investeringen voor huisvesting en medisch-technische voorzieningen, hotelfunctie, verpleegkundige zorg, etc. = ligdagprijs) ontvangen ziekenhuizen een jaarlijks budget (budget van financiële middelen; BFM-BFM). De betaling van het budget van financiële middelen aan een ziekenhuis bestaat uit twee delen: een vast

deel en een variabel deel. Het variabele gedeelte, ongeveer 20% van de subdelen B1 en B2 van het BFM-BMF, zijn aanwezig in de IMA gegevens als nomenclatuurcodes: forfaits per opname en per dag. Echter om de volledige ligdagprijs te kennen, is de omzetting naar de 100% ligdagprijs noodzakelijk. IMA heeft deze omzetting gedaan in deze variabele. De variabele is dan ook nodig om de volledige kost voor een ligdag mee te kunnen nemen in de berekeningen;

- **Opnamenummer:** Het door IMA gecreëerd nummer voor de ziekenhuisopname laat toe alle terugbetaalde kosten voor dezelfde ziekenhuisopname te linken. Dit laat toe om zowel aparte kostengroepen als de totale kost per ziekenhuisopname te berekenen;
- **Ligduur:** Noodzakelijk om de kost per dag te kunnen berekenen;
- **Type verblijf:** Noodzakelijk om een onderscheid te kunnen maken tussen verschillende soorten verblijven. Dit is vooral van belang naar vervolgoepnames voor bv huidflap heelkunde;
- **Datum eerste gefactureerde ligdag:** Noodzakelijk om het begin van de ziekenhuisopname te kunnen identificeren zodat bv de kost vóór ontwikkeling van een eventuele doorligwonde kan berekend worden;
- **Datum laatste gefactureerde ligdag:** Noodzakelijk om het begin van de ziekenhuisopname te kunnen identificeren zodat bv de kost ná ontwikkeling van een eventuele doorligwonde kan berekend worden.

28. Persoonsgegevens moeten 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.
29. De studie beoogt een eenmalige koppeling tussen twee gegevensbronnen. Elke KCE studie dient 30 dagen na goedkeuring van de Raad van Bestuur door het KCE publiek gemaakt te worden.³ De persoonsgegevens worden bewaard tot drie jaar na publicatie van het KCE rapport, maar worden niet langer bewaard dan (tot en met) 31 december 2025.
30. Het comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

31. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
32. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.

³ art. 3 van het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

33. Het comité neemt akte van het feit dat in de toestemmingsverklaring voor de klinische trial KCE-16012 expliciet wordt meegedeeld dat het KCE deze gegevens kan analyseren in het kader van zijn wettelijke opdrachten.
34. De verantwoordelijke voor de verwerking is overeenkomstig artikel 14, 5, b) van de GDPR vrijgesteld van deze informatiemededeling wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid.
35. De gegevens afkomstig van het IMA zijn gepseudonimiseerde gegevens die per definitie omwille van het ontbreken van gegevens m.b.t. de identiteit niet toelaten de betrokkenen direct te informeren. Het IMA onderneemt echter wel diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van de wettelijke missies van het IMA.
36. Het comité neemt akte van het feit dat de analisten de betrokkenen niet op de hoogte kunnen brengen voor wat betreft het gebruik van de persoonsgegevens afkomstig van het IMA-AIM.
37. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

38. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
39. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
40. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Comité stelt vast dat dit het geval is.

41. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het KCE die betrokken zijn bij de inzameling, de verwerking of de mededeling van gegevens of kennis heeft van dergelijke gegevens, gehouden zijn aan een geheimhoudingsplicht omschreven in art. 276 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.
42. Het Comité wijst er vervolgens op dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.
43. Aansluitend stelt het Comité vast dat het eHealth-platform als Trusted Third Party voor KCE optreedt bij de koppeling en pseudonimisering van de persoonsgegevens en dat er gebruik wordt gemaakt van de beveiligde elektronische brievenbus, een basisdienst aangeboden door het eHealth-platform.
44. Het Comité attendeert erop dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
45. Het Comité herinnert er eveneens aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* moet naleven.
46. Bovendien wijst het Comité expliciet op de bepalingen van Titel 6. Sancties van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*, waarbij voorzien wordt in strenge administratieve sancties en strafsancties in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkers in geval van overtreding van de voorwaarden die bepaald zijn in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.
47. Ten slotte stelt het Comité vast dat IMA-AIM een small cell risk analyse zal uitvoeren vooraleer de gekoppelde subsets worden meegedeeld aan de KCE onderzoekers.

Om deze redenen, verleent

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in deze beraadslaging, een machtiging voor de koppeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, meer bepaald de persoonsgegevens verworven bij de klinisch trial KCE-16012, aan de gegevens van het IMA-AIM en de mededeling ervan aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in het kader van de uitvoering van een gezondheidseconomische analyse.

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.

Bijlage variabelen:

Gegevens afkomstig van de klinische trial KCE-16012:

<i>Variabele</i>	<i>Beschrijving</i>	<i>Verantwoording proportionaliteit</i>
Studie ID	Trial gepseudonimiseerd ID van de deelnemende patiënt (code zonder betekenis)	Noodzakelijk voor de TTP om de gegevens van de KCE Trial te kunnen koppelen aan de IMA-AIM-gegevens en om de patiënt als eenheid in de analyse te kunnen gebruiken zonder dat directe identificatie mogelijk is. Deze variabele wordt vervangen door een voor dit project specifiek pseudoniem.
Studiearm zoals gerandomiseerd	Eén van volgende drie waarden: Studiearm 1: standaardzorg + Alleyven schuimverband Studiearm 2: standaardzorg + Mepilex schuimverband Studiearm 3: standaardzorg	Noodzakelijk om het verschil te kunnen maken tussen de verschillende groepen in de studie voor de analyse zoals gerandomiseerd ('intention to treat').
Studiearm zoals effectief uitgevoerd (per protocol)	Eén van volgende drie waarden: Studiearm 1: standaardzorg + Alleyven schuimverband Studiearm 2: standaardzorg + Mepilex schuimverband Studiearm 3: standaardzorg	Noodzakelijk om het verschil te kunnen maken tussen de verschillende groepen in de studie voor de analyse zoals effectief behandeld ('per protocol').
Ziekenhuis ID	Nummer van het ziekenhuis	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix aanpassing te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Case-mix aanpassing is noodzakelijk om groepsinvloeden onafhankelijk van de behandelingen, te neutraliseren en zo een correctere vergelijking tussen behandelgroepen te kunnen maken. Daarnaast dient deze variabele voor secundaire validatie van de koppeling met de IMA-AIM gegevens.
Verpleegeenheid	Eén van volgende: 'intensieve zorgen' of 'niet op intensieve zorgen'	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele heeft niet alle mogelijke waarden voor verpleegeenheden, maar maakt enkel een onderscheid tussen een intensieve verpleegeenheid of een andere verpleegeenheid.
Leeftijd	Leeftijd van de patiënt in jaren bij inclusie	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse.

Geslacht	Geslacht van de patiënt bij inclusie	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse.
Body Mass Index	Body Mass Index van de patiënt bij inclusie	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse.
Diabetes	Had de patiënt diabetes bij inclusie? (ja/nee)	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele geeft enkel aan of de patiënt diabetes heeft bij opname maar geen verdere informatie over de diabetes.
Heelkunde	Heeft de patiënt een heelkundige ingreep ondergaan tijdens de geïncludeerde opname? (ja/nee)	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele geeft enkel aan of de patiënt een heelkundige ingreep heeft ondergaan zonder verdere informatie over deze ingreep.
Braden scores	Score op elk van de zes individuele Braden subschalen van de patiënt bij inclusie. De Braden-score is een inschatting van het risico op het ontstaan van doorligwonden en heeft de volgende subschalen: zintuiglijke waarneming, vochtigheid, activiteit, mobiliteit, voeding, wrijving. Elke subschaal wordt kwalitatief gescoord op drie op vier mogelijkheden (bv vochtigheid: continue vochtig, meestal vochtig, occasioneel vochtig of zelden vochtig).	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse.
Nadelige effecten schuimverband	Mogelijke waarden: de ontwikkeling van doorligwonde, erythema, pruritus, blaarvorming, atleet voet, mechanische huidletsels, val van de patiënt, pijn op het heiligbeen.	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met verschillende soorten van nadelige effecten. De subgroepenanalyse laat toe de kosten te vergelijken tussen de behandelingsgroepen voor meer homogene groepen van patiënten en laat tevens toe correcter de absolute kost voor meer homogene groepen van patiënten correct in te schatten.
Gebreken van het schuimverband	Mogelijke waarden: verbindingsslagen gescheiden, slechte kleefkracht / hechting mislukt, verbinding veroorzaakt een gladde vloer (verhoogd valrisico), lijmresten, verhindert het dragen van schoeisel, lijmmoverdracht / slecht loslaten, opgerolde randen	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse.

Dag vaststelling van de doorligwonde	Datum van eerste vaststelling ontwikkeling van een doorligwonde	Nodig om correct de duur van het doorligwonde probleem te kunnen berekenen en zo het onderscheid te kunnen maken tussen kosten voor en na het begin van de doorligwonde.
Ernst doorligwonde	Mogelijke waarden: 1, 2, 3, 4, Onstabiel, Diep weefsel letsel (DTI)	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met verschillende ernst.
Anatomische site doorligwonde	Sacrum, hiel of trochanter	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met doorligwonden op andere anatomische site.
EQ-5D-5L basislijn	EQ-5D-5L is een vragenlijst die de levenskwaliteit meet, onafhankelijk van de specifieke ziekte. Deze variabelen bevatten: <ul style="list-style-type: none"> · de score op elk van de EQ-5D-5L subschalen bij inclusie: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. · een beoordeling van de gezondheidstoestand op een schaal van 0 tot 100. · status patiënt bij afname: bij bewustzijn of niet ingevuld door: patiënt of iemand anders	Noodzakelijk voor de berekening van de kwaliteit van leven en voor de evolutie hiervan n.a.v. het al dan niet ontwikkelen van een doorligwonde. Kwaliteit van leven is een belangrijk onderdeel van de kosteneffectiviteitsanalyse en dient om de resultaten van de analyse ook te kunnen uitdrukken in gewonnen levensjaren conform de richtlijnen in KCE rapport 183 “Belgische richtlijnen voor economische evaluaties en budget impact analyses: tweede editie”. De meting bij inclusie is nodig voor het hebben van een basismeting waarmee volgende metingen vergeleken kunnen worden.
EQ-5D-5L na drie dagen	Deze variabelen bevatten: <ul style="list-style-type: none"> · de score op elk van de EQ-5D-5L subschalen bij inclusie: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. · een beoordeling van de gezondheidstoestand op een schaal van 0 tot 100. · status patiënt bij afname: bij bewustzijn of niet ingevuld door: patiënt of iemand anders	Noodzakelijk voor de berekening van de kwaliteit van leven en voor de evolutie hiervan n.a.v. het al dan niet ontwikkelen van een doorligwonde.
EQ-5D-5L einde observatie	Deze variabelen bevatten: <ul style="list-style-type: none"> · de score op elk van de EQ-5D-5L subschalen bij inclusie: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. · een beoordeling van de gezondheidstoestand op een schaal van 0 tot 100. · status patiënt bij afname: bij bewustzijn of niet ingevuld door: patiënt of iemand anders	Noodzakelijk voor de berekening van de kwaliteit van leven en voor de evolutie hiervan n.a.v. het al dan niet ontwikkelen van een doorligwonde.

Gegevens afkomstig van IMA-AIM:

<i>IMA zone</i>	<i>Variabele</i>	<i>Beschrijving</i>	<i>Verantwoording proportionaliteit</i>
SS00010	Patiënt ID	IMA gepseudonimiseerd ID van de patiënt (code zonder betekenis)	Noodzakelijk voor de TTP om de gegevens van de KCE Trial te kunnen koppelen aan de IMA-AIM-gegevens en om de patiënt als eenheid in de analyse te kunnen gebruiken zonder dat directe identificatie mogelijk is. Deze variabele wordt vervangen door een voor dit project specifiek pseudoniem.
SS00015	Datum verstrekking	Datum waarop de verstrekking begonnen is of product afgeleverd is	Noodzakelijk om een onderscheid in de tijd te kunnen maken tussen kosten, bv voor en na het ontwikkelen van een doorligwonde, tijd tussen ontslag in het ziekenhuis en ambulante behandeling.
SS00020	Nomenclatuurcode	RIZIV nomenclatuurcode van de verstrekte zorg of categorie geneesmiddel	Noodzakelijk om diverse kostgroepen op te kunnen stellen en na te gaan in welke kostgroepen de behandelingen verschillen, zowel tijdens de ziekenhuisopname als na ontslag (zoals thuisverpleging, ...).
SS00050	Aantal gevallen	Aantal keer de RIZIV nomenclatuurcode aangerekend is of hoeveelheid	Noodzakelijk om het bedrag de van de verstrekte zorg te kunnen linken aan de nomenclatuurcode: deze variabele geeft informatie over het aantal verstrekkingen.
SS00055	Aantal dagen	Aantal dagen de RIZIV nomenclatuurcode aangerekend is	Noodzakelijk om het bedrag de van de verstrekte zorg te kunnen linken aan de nomenclatuurcode: deze variabele geeft informatie over het aantal dagen de verstrekking werd uitgevoerd.
SS00060	Bedrag terugbetaling	Bedrag ten laste van de ziekteverzekering voor de verstrekte zorg of product	Noodzakelijk voor de berekening van de kosten vanuit het perspectief van de betaler van de zorg. Deze variabele bevat het deel dat door de ziekteverzekering betaald wordt.
SS00075	Instelling ID	ID van het ziekenhuis waar de patiënt opgenomen was	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele wordt bijkomend aangevraagd in de IMA gegevens om een secundaire validatie van de koppeling te kunnen doen. Daarnaast is de kost van bepaalde verstrekte zorg (zoals bv ligdagprijs, forfaits medische beeldvorming, forfaits klinische biologie en forfaits geneesmiddelen) ziekenhuisafhankelijk.

			Om in de analyse deze kosten vergelijkbaar te kunnen maken, moeten ze gelinkt kunnen worden aan het ziekenhuis van opname.
SS00085	Plaats van verstrekking	ID van het ziekenhuis waar de patiënt de verstrekte zorg gekregen heeft	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse om aan case-mix correctie te kunnen doen in de analyse, zoals ook gebeurd is in de analyse van de klinische effectenanalyse. Deze variabele wordt bijkomend aangevraagd in de IMA gegevens om een secundaire validatie van de koppeling te kunnen doen. Daarnaast is de kost van bepaalde verstrekte zorg (zoals bv ligdagprijs, forfaits medische beeldvorming, forfaits klinische biologie en forfaits geneesmiddelen) ziekenhuisafhankelijk. Om in de analyse deze kosten vergelijkbaar te kunnen maken, moeten ze gelinkt kunnen worden aan het ziekenhuis van verstrekking. Zowel instelling ID van opname als plaats van verstrekking worden opgevraagd omdat bepaalde zorg kan gebeuren in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis van opname.
SS00135	Nummer product	Code van geneesmiddelen (CNK)	De code voor geneesmiddelen laat toe apart kosten te berekenen voor bepaalde groepen van geneesmiddelen.
SS00140	Norm verstrekking	Verdere informatie rond bepaalde verstrekkingen die toelaat het bedrag van de terugbetaling van de RIZIV nomenclatuurcode correct te interpreteren (zoals bv operatieve hulp)	De norm van verstrekking laat toe om het bedrag van bepaalde nomenclatuurcodes correct te kunnen interpreteren: bv voor heelkundige ingrepen wordt een tweede ingreep gecombineerd met de oorspronkelijke ingreep maar binnen dezelfde sessie tegen een gereduceerd tarief gefactureerd. Om de dit soort facturatie correct te kunnen inschatten en vergelijkbaar te houden is deze variabele nodig.
SS00160	Persoonlijk aandeel	Het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg of product van de patiënt t.o.v. de RIZIV nomenclatuur prijs	Noodzakelijk voor de berekening van de kosten vanuit het perspectief van de betaler van de zorg. Deze variabele bevat het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg van de patiënt t.o.v. de RIZIV nomenclatuur prijs. Het is belangrijk om in de kostenanalyse het onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende betalers. Daarom wordt deze variabele apart opgevraagd.
SS00165	Supplement	Het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg van de patiënt bovenop de RIZIV nomenclatuur prijs en het persoonlijk aandeel	Noodzakelijk voor de berekening van de kosten vanuit het perspectief van de betaler van de zorg. Deze variabele bevat

			het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg van de patiënt bovenop de RIZIV nomenclatuur prijs en het persoonlijk aandeel. Het is belangrijk om in de kostenanalyse het onderscheid te kunnen maken tussen de RIZIV nomenclatuur prijs en bijkomende kosten voor de patiënt. Daarom wordt deze variabele apart opgevraagd.
SS00195	Bedrag terugbetaling 2	Bedrag ten laste van de ziekteverzekering voor bepaalde farmaceutische specialiteiten: de som van de verschillende aangerekende honoraria	Noodzakelijk voor de berekening van de kosten vanuit het perspectief van de betaler van de zorg. Deze variabele bevat het deel dat door de ziekteverzekering betaald wordt specifiek voor bepaalde farmaceutische specialiteiten.
SS00385	Motief regularisatie	Reden waarom bepaalde bedragen in mindering zijn gebracht of gecorrigeerd	De IMA gegevens hebben de structuur van boekhoudkundige gegevens. Correcties en aanpassingen zijn in de gegevens aanwezig als bijkomende gegevenslijnen. Op basis van deze variabele kan beslist worden of correctielijnen al dan niet doorgevoerd moeten worden in functie van de kostberekening.
SS00060_100P	100% ligdagprijs	100% ligdagprijs in het ziekenhuis	Voor de financiering van niet-medische ziekenhuisactiviteiten (d.w.z. investeringen voor huisvesting en medisch-technische voorzieningen, hotelfunctie, verpleegkundige zorg, etc. = ligdagprijs) ontvangen ziekenhuizen een jaarlijks budget (budget van financiële middelen; BFM-BFM). De betaling van het budget van financiële middelen aan een ziekenhuis bestaat uit twee delen: een vast deel en een variabel deel. Het variabele gedeelte, ongeveer 20% van de subdelen B1 en B2 van het BFM-BMF, zijn aanwezig in de IMA gegevens als nomenclatuurcodes: forfaits per opname en per dag. Echter om de volledige ligdagprijs te kennen, is de omzetting naar de 100% ligdagprijs noodzakelijk. IMA heeft deze omzetting gedaan in deze variabele. De variabele is dan ook nodig om de volledige kost voor een ligdag mee te kunnen nemen in de berekeningen.
STAY_NR	Opnamenummer	Een door IMA gecreëerd nummer voor de ziekenhuisopname dat toelaat alle terugbetaalde zorg binnen dezelfde ziekenhuisopname te identificeren.	Het door IMA gecreëerd nummer voor de ziekenhuisopname laat toe alle terugbetaalde kosten voor dezelfde ziekenhuisopname te linken. Dit laat toe om zowel aparte kostengroepen als de totale kost per ziekenhuisopname te berekenen.

LOS	Ligduur	Het aantal dagen van de ziekenhuisopname	Noodzakelijk om de kost per dag te kunnen berekenen.
STAY_CAT	Type verblijf	Onderscheid tussen hospitalisatie, chirurgische daghospitalisatie, niet-chirurgische daghospitalisatie, revalidatie	Noodzakelijk om een onderscheid te kunnen maken tussen verschillende soorten verblijven. Dit is vooral van belang naar vervolgonames voor bv huidflap heelkunde.
FIRST_PREST	Datum eerste gefactureerde ligdag	Datum begin ziekenhuisopname	Noodzakelijk om het begin van de ziekenhuisopname te kunnen identificeren zodat bv de kost vóór ontwikkeling van een eventuele doorligwonde kan berekend worden.
LAST_PREST	Datum laatste gefactureerde ligdag	Datum einde ziekenhuisopname	Noodzakelijk om het begin van de ziekenhuisopname te kunnen identificeren zodat bv de kost ná ontwikkeling van een eventuele doorligwonde kan berekend worden.