

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

IVC/KSZG/24/170

BERAADSLAGING NR. 22/100 VAN 3 MEI 2022, GEWIJZIGD OP 7 MEI 2024, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE VLAAMSE ALGEMENE ZIEKENHUIZEN EN REVALIDATIEZIEKENHUIZEN AAN HET VLAAMS INSTITUUT VOOR KWALITEIT EN ZORG (VIKZ) IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DOORLIGWONDEN

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

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 15 april 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 7 mei 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

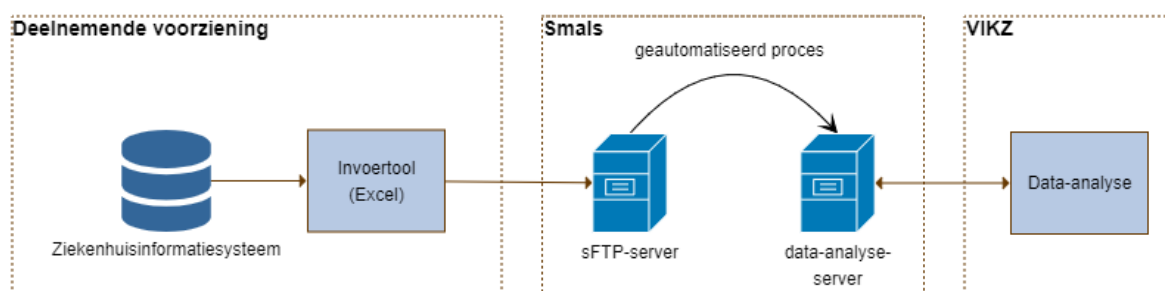
1. Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg vzw (VIKZ) heeft tot doel de kwaliteitsbewaking in de Vlaamse zorgvoorzieningen te verbeteren door het stimuleren en

het faciliteren van het gebruik van klinische proces- en resultaatsindicatoren. De indicatoren¹ moeten een basisset van kwaliteitsparameters van de zorg op Vlaams niveau opleveren die kunnen worden gebruikt zowel door artsen, verpleegkundigen en zorgverstrekkers op de werkvloer in de voorziening in directe relatie met de patiënten en personen met een zorgnood, als door de overheid om de kwaliteit van zorg in de ziekenhuizen te monitoren en te bewaken. Bovendien zal de Afdeling Zorginspectie de instellingspecifieke resultaten kunnen gebruiken als informatie bij de inspecties die ze ter plekke in elk ziekenhuis uitvoert, en wordt er voorzien in een gedeeltelijke ontsluiting van de gegevens voor het grote publiek, de gebruikers van de zorg. Opmaak van kwaliteitsindicatoren over de screening van decubitus bij opname, verworven decubitus en de aanwezigheid van preventieve maatregelen in algemene en revalidatieziekenhuizen, voor kwaliteitsmonitoring, -verbetering en benchmarking. Daarnaast zullen de gevalideerde, anonieme, geaggregeerde resultaten publiek gemaakt worden op zorgkwaliteit.be.

2. Alle patiënten opgenomen op de diensten IZ, C, D, G, Sp, brandwondencentrum of een gemengde afdeling van twee of meer van de voorgaande opties binnen een Vlaams algemeen of revalidatieziekenhuis tijdens de periode van dataregistratie. De periode van dataregistratie voor de dossieranalyse wordt bepaald door VIKZ en zal minimum 2 weken tot maximum 2 maand per jaar omvatten. Voorzieningen kunnen zelf één dag selecteren binnen de opgelegde periode. Van patiënten die op die dag in welbepaalde diensten zijn opgenomen, worden de gegevens verzameld. VIKZ zal bijvoorbeeld in het begin van het jaar X communiceren dat er een meting zal doorgaan in de eerste 2 weken van maart. De voorzieningen mogen dan zelf een dag binnen deze 2 weken kiezen waarop ze de gegevens verzamelen van de patiënten die op die dag in het ziekenhuis zijn opgenomen.
3. De diensten IZ, C, D, G, Sp, brandwondencentrum of een gemengde afdeling van twee of meer van de voorgaande opties werd gekozen omdat deze patiënten het meest risico hebben op het ontwikkelen van een decubitusletsel.
4. Om een correct beeld te krijgen van de realiteit zal er minimum 2 maal per jaar een dossieranalyse uitgevoerd worden bij alle patiënten opgenomen op deze diensten. Bijkomend zal een maal per jaar een interne audit met externe controle uitgevoerd worden, waarbij voor een beperkt aantal patiënten op deze diensten nagekeken wordt of eventueel aanwezige decubitusletsels correct geregistreerd zijn in het dossier en of de nodige maatregelen ter preventie van decubitusletsels genomen werden.
5. Het is noodzakelijk om de informatie over alle opgenomen patiënten op te vragen in de periode van data registratie, teneinde een correcte weergave te krijgen van de werkelijkheid en de volledigheid van de registratie te controleren. De gegevensverzameling en analyses worden immers gebruikt door de voorzieningen om de geleverde zorg binnen het ziekenhuis te evalueren en te verbeteren waar nodig.

¹ Beraadslaging nr. 12/067 van 21 augustus 2012 met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid in het kader van het Quality Indicator Project.

6. Voor de dossieranalyse selecteren de deelnemende ziekenhuizen in het patiëntendossier de gegevens van de patiënten opgenomen op de vermelde diensten op de geselecteerde dag van registratie. Aangezien het hier in eerste instantie om een retrospectieve studie gaat, worden de data opgevraagd nadat de gegevens werden ingegeven in het dossier van de patiënt.
7. Om te kunnen controleren of de gegevens in de dossiers correct worden ingegeven, wordt er door middel van een interne audit met externe controle in de deelnemende voorzieningen geanalyseerd of de gegevens in de dossiers overeenkomen met de werkelijkheid. Er wordt dus met andere woorden een prospectieve dataverzameling gedaan op basis van observaties. Voor de interne audit met externe controle zal de externe auditor 5 afdelingen van de hogervermelde diensten bezoeken om daar telkens 4 patiënten te controleren (20 patiënten in totaal). De externe auditor is een wondzorgverpleegkundige uit een ander Vlaams ziekenhuis. Deze wordt steeds begeleid door een interne wondzorgverpleegkundige. De externe auditor tekent een verwerkingsovereenkomst en een onafhankelijkheidsverklaring. De controle van de patiënten tijdens de audit bestaat uit (1) het noteren van de aanwezigheid van decubitusletsels en hun locatie, alsook uit (2) het noteren van de aan- of afwezigheid van de nodige preventieve maatregelen. Wat betreft deel 1 overloopt de interne auditor na het bezoek aan de 20 patiënten, samen met de externe auditor, het dossier van deze patiënten om te controleren of de aangetroffen decubitusletsels ook correct geregistreerd staan in het dossier.
8. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen volgens het schema hierna worden meegedeeld.



1. Deelnemende ziekenhuizen extraheren volgens specificaties de benodigde data uit hun ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS), hetzij manueel, hetzij via een eigen script.
2. De geëxtraheerde data worden in een Excelbestand geplaatst en via macro's gestructureerd weggeschreven in een XML-bestand. Deze bestanden bevatten naast enkele metadata ter controle, enkel de gegevens nodig voor deze verwerking.
3. Het XML-bestand wordt opgeslagen op de VIKZ sFTP server onder hun eigen account. Dit account is enkel toegankelijk via het eigen sleutelpaar. Het VIKZ heeft geen toegang tot deze accounts. Het beheer van de sFTP-server is toevertrouwd aan de diensten van Smals.
4. Via een geautomatiseerd proces geïmplementeerd bij Smals, worden enkel de bestanden die aan welbepaalde vereisten voldoen (naam van het bestand, identiteit van de deelnemende organisatie) gekopieerd naar een afgeschermd folder (zone "DB") op

de data-analyse server van Smals, waar enkel aangeduide data-analisten van VIKZ toegang toe hebben.

9. Het ethisch comité van het UZ Leuven heeft een positief advies verleend voor de uitvoering van de audits op 30 november 2021.

II. BEVOEGDHEID

10. 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 in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich over deze aanvraag uit te spreken.

III. BEHANDELING

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 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), hierna AVG genoemd.
13. Volgens artikel 9, § 2, i) van de AVG is dit verbod niet van toepassing 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.
14. Het kwaliteitsbeleid ligt vast in het Vlaams Decreet van 5 mei 2023 betreffende de kwaliteit van zorg in het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (B.S. 30/05/2023). Dit decreet bepaalt dat elke voorziening kwaliteitsindicatoren moet hanteren (art. 4 §1), vastgelegd door de Vlaamse regering (art. 5 §2), en ontwikkeld door een partnerorganisatie (art. 6 §2).

Het VIKZ is in deze context de partnerorganisatie en heeft een beheersovereenkomst afgesloten met het Departement Zorg waarin zij de opdracht krijgt om het kwaliteitsbeleid in de Vlaamse zorg gestalte te geven aan de hand van gevalideerde kwaliteitsindicatoren.

15. In het licht van het voorgaande is het Informatieveiligheidscomité bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

16. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt; de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt overeenkomstig artikel 89, § 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd.
17. Opmaak van kwaliteitsindicatoren over de screening van decubitus bij opname, verworven decubitus en de aanwezigheid van preventiemaatregelen in algemene en revalidatieziekenhuizen, voor kwaliteitsmonitoring, -verbetering en benchmarking. Daarnaast zullen de gevalideerde, anonieme, geaggregeerde resultaten publiek gemaakt worden op zorgkwaliteit.be.
18. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

19. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
20. De gegevens worden initieel verzameld in het individuele patiëntendossier: 1) het noteren van decubituscreening bij opname en het resultaat ervan en 2) het opvolgen van decubituswonden tijdens het verblijf in de voorziening. De gegevens voor de interne audit met externe controle worden prospectief verzameld.
21. De dataset is minimaal gehouden met voldoende gegevens om de statistische verwerkingen uit te voeren om de resultaten van de kwaliteitsindicatoren te kunnen bepalen. Om te persoonsidentificatie op basis van opnamedatum te vermijden, wordt er gewerkt op basis van relatieve tijdsgegevens. De inclusie van de patiënten gebeurt op basis van de welbepaalde criteria op de dag van dataregistratie. Patiëntpseudoniemen worden per registratieperiode toegekend om verschillende patiëntenrecords te onderscheiden. Ze kunnen dus niet gebruikt worden om patiënten doorheen de tijd over verschillende meetperiodes op te volgen.

22. 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 zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
23. Het Comité stelt vast dat er een risicoanalyse van het type “small cell” (SCRA) is voorzien. Dit zal uitgevoerd worden door Sciensano.

3. OPSLAGBEPERKING

24. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De 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 de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
25. De vraag naar kwaliteitsvolle screening en preventie van decubitus is van onbeperkte duur. Het detail van de gegevens die worden gebruikt verandert niet doorheen de tijd. VIKZ voorzien een continue opvolging. Bij voldoende verbetering van de zorgkwaliteit kan de indicator geschrapt worden. Na 10 jaar zal een herevaluatie gebeuren om na te gaan of de indicator moet behouden blijven of aangepast worden. Om trends overheen de tijd te kunnen tonen worden deze gegevens maximaal 5 jaren bijgehouden om statistisch de trend te kunnen identificeren zodat er evoluties te observeren zijn.
26. Het Informatieveiligheidscomité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

4. TRANPARANTIE

27. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG 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 elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
28. Wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1, van de AVG.

29. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie².
30. Aangezien de studie deels gebaseerd is op een retrospectieve dossieranalyse, kan een deel van de patiënten wiens gegevens gebruikt worden reeds ontslagen zijn uit het ziekenhuis. Het vraagt een bijzondere inspanning om elk van deze personen opnieuw te contacteren. Overeenkomstig artikel 14.5b van de AVG zal het VIKZ de passende maatregelen nemen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen. Meer bepaald eist het VIKZ een pseudonimisering van de gegevens alvorens ze aan hem verstrekt worden. Het VIKZ beschikt zodoende niet over de identiteit van de betrokken patiënten.
31. Het Informatieveiligheidscomité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

32. 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).
33. 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.
34. Het VIKZ heeft de documenten met betrekking tot het geïmplementeerde veiligheidsbeleid meegedeeld.

² Art. 14, §5, b) van de AVG.

- 35.** De medewerkers van het VIKZ moeten de vertrouwelijkheid van de verwerkte gegevens naleven.
- 36.** De kamer sociale zekerheid en gezondheid 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.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat

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

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 7 mei 2024 treden in werking op 24 mei 2024.

Michel DENEYER
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).

Bijlage: Overzicht van de verzamelde gegevens en verantwoording proportionaliteit

Gegevens m.b.t. de dossier analyse

1. Gegevens over de voorziening

Veldnaam XML	Beschrijving	Mogelijke waarden	Verantwoording proportionaliteit
erkenningsnummer	Erkenningsnummer van de voorziening. Het gaat om positie 4-6 uit het RIZIV-nummer van de voorziening.	Z###, waarbij ### posities 4-6 van het RIZIV-nummer zijn	De gegevens worden op het niveau van individuele voorzieningen geanalyseerd om een benchmarking van voorzieningen mogelijk te maken
HCOnr	HCO-nummer van de voorziening. Dit nummer wordt door de Vlaamse Overheid toegewezen aan een voorziening.	Een geheel getal	De gegevens worden op het niveau van individuele voorzieningen geanalyseerd om een benchmarking van voorzieningen mogelijk te maken.
Decubreg	Registratieperiode (jaar-trimester) tijdens dewelke de dossieranalyse uitgevoerd is	Opeenvolging van een jaartal gevolgd door de waarde 1, 2, 3 of 4, gescheiden door een koppelteken	De gegevens van elke dossieranalyse worden apart verwerkt.
Selectiedatum	Datum waarop de dossieranalyse uitgevoerd is en de selectie van aanwezige patiënten is gebeurd	Een datum	Het VIKZ moet de selectiedatum kennen om te controleren of de dossieranalyse in de correcte periode uitgevoerd is.
Risico	Wordt er gerapporteerd in het dossier of er een risico is op het ontwikkelen van decubitus?	Categorisch: Nee; Ja	Afhankelijk van het antwoord neemt het ziekenhuis al of niet deel aan de meting van de indicator "risicobepaling".
locatie	Wordt de locatie van een decubitusletsel in de voorziening geregistreerd?	Categorisch: Nee; Ja	Het is nodig om te weten dat een voorziening de locatie niet registreert, zodat de resultaten alleen maar op een algemeen niveau (dus niet per locatie) worden geproduceerd.
Hulpmiddel	Wordt er geregistreerd in de voorziening of een decubitusletsel	Categorisch: Nee; Ja	Het is nodig om te weten dat een voorziening niet registreert dat een letsel veroorzaakt is

	is ontstaan ten gevolge van een medisch hulpmiddel?		door een medisch hulpmiddel. Zo kan hiermee rekening gehouden worden bij de rapportering van de resultaten.
Verantwoordelijke-Gegevens	Het e-mailadres van de persoon die de gegevens ingevoerd heeft.	Een e-mailadres	Het VIKZ gebruikt dit e-mailadres om de persoon die de invoer deed te contacteren bij problemen met de data.
Aantalform	Aantal registraties van patiënten in de dossieranalyse	Een geheel getal	Dit veld dient voor een snelle controle van de volledigheid van de registratie.
comment	Opmerkingen van de voorziening	Vrije tekst van max. 500 tekens	Een voorziening kan opmerkingen geven die relevant zijn voor het interpreteren van de data.

2. Gegevens over de afdelingen

Veldnaam XML	Beschrijving	Mogelijke waarden	Verantwoording proportionaliteit
Afdeling_code	Code van de afdeling binnen de voorziening.	Vrije tekst	Deze code laat een feedback toe op het niveau van individuele afdelingen aan de voorzieningen. De resultaten van de afdelingen worden echter niet publiek gemaakt.
Afdeling_naam	Naam van de afdeling binnen de voorziening.	Vrije tekst	Deze naam laat een feedback toe op het niveau van individuele afdelingen aan de voorzieningen. De resultaten van de afdelingen worden echter niet publiek gemaakt.
Dienst	Diensttype van de afdeling.	Categorisch: Chirurgisch (C); Medisch (D); Geriatisch (G); Sp-dienst (S); Intensieve zorgen (I); Gemengde afdeling; Spoedgevallen; Brandwondencentrum; Andere	De indicatoren worden alleen in afdelingen van bepaalde diensttypes gemeten. Het diensttype van de afdeling moet dus gekend zijn.
aantalopnames	Het aantal personen die op de dag van de dossieranalyse verblijven op de afdeling.	Een geheel getal	Dit veld laat een controle toe van het aantal opnames op een afdeling en het aantal registraties.

3. Gegevens over de verblijven

Veldnaam XML	Beschrijving	Mogelijke Waarden	Verantwoording proportionaliteit
Code	ASCII-representatie van de SHA-1 hash van de patiëntidentificatie die de voorziening ingeeft in de invoertool.	Een opeenvolging van 40 hexadecimale tekens	Aan de hand van dit patiëntenpseudoniem kan het VIKZ controleren hoeveel unieke patiënten geregistreerd werden.
Opnameafdeling	Code die werd gegeven door de voorziening voor de opnameafdeling.	Een code die overeenstemt met een van de waarden van afdeling_code (zie hoger)	Dit veld laat een feedback op het niveau van individuele afdelingen aan de voorzieningen toe. De resultaten van de afdelingen worden echter niet publiek gemaakt.
Maandopname	Het aantal maanden verschil tussen de selectiedatum en de datum van opname, berekend als volgt: $\text{MAAND}(\text{Datum selectie aanwezige patiënten}) - \text{MAAND}(\text{Datum opname}) + (\text{JAAR}(\text{Datum selectie aanwezige patiënten}) - \text{JAAR}(\text{Datum opname})) * 12$ Als het verschil groter is dan 12 maanden, dan wordt de waarde 99 gebruikt.	Een geheel getal tussen 0 en 12 of 99	Het VIKZ moeten kunnen nagaan hoe lang een patiënt al in het ziekenhuis aanwezig is, om rekening te kunnen houden met de 'langliggers' (patiënten die langer dan 6 maanden in een ziekenhuis verblijven). Om geen exacte opnamedatum te moeten opvragen, wordt er gewerkt met maanden.
Dagrisicoscreening	Berekening van het aantal dagen tussen de dag van opname en de dag van de risicoscreening.	Een geheel getal groter dan of gelijk aan 0	Om te kunnen nagaan of een screening tijdig gebeurde hebben we het verschil in dagen tussen de dag van opname en de dag van de screening nodig.
Risicoscore	Risicoscore voor decubitus.	Categorisch: verhoogd risico; geen verhoogd risico; risico niet geregistreerd; risico niet bepaald; niet van toepassing.	Om indicator 1 (decubitusscreening bij opname) te kunnen berekenen hebben we deze gegevens nodig.

Verblijfsafdeling	Code die werd gegeven door de voorziening voor de opnameafdeling.	Een code die overeenstemt met een van de waarden van afdeling_code (zie hoger	Alleen verblijven op afdelingen van bepaalde diensttypes komen in aanmerking voor deze indicator. Dit veld laat ook een feedback op het niveau van individuele afdelingen aan de voorzieningen toe. De resultaten van de afdelingen worden echter niet publiek gemaakt.
Aanwezig	Is er een decubitusletsel aanwezig op de dag van de selectie van de patiëntgegevens?	Categorisch: Nee; Ja; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om indicator 2 (verworven decubitus) te berekenen.
NietVerworven	Waren de decubitusletsels al aanwezig bij opname? (in te vullen als de voorziening de locatie registreert)	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Locatie registreren; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om indicator 2 (verworven decubitus) en 2e (verworven decubitus omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen
Stuit	Is er een decubitusletsel aanwezig op de stuit?	Categorisch: Nee; Ja; Ja, door een medisch hulpmiddel; Locatie onbekend; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om subindicator 2a en 2e (verworven decubitus op de stuit en omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen.
Stuitverworven	Was het decubitus letsel op de stuit al aanwezig op het moment van opname?	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Locatie registreren; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om subindicator 2a en 2e (verworven decubitus op de stuit en omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen.
Rechterhiel	Is er een decubitusletsel aanwezig op de rechterhiel?	Categorisch: Nee; Ja; Ja, door een medisch hulpmiddel; Locatie onbekend; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om subindicator 2b en 2e (verworven decubitus op de rechterhiel en omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen.
Rechterhielverworven	Was het decubitus letsel op de rechterhiel al aanwezig op het moment van opname?	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Locatie registreren; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om subindicator 2b en 2e (verworven decubitus op de rechterhiel en omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen.
Linkerhiel	Is er een decubitusletsel aanwezig op de linkerhiel?	Categorisch: Nee; Ja; Ja, door een medisch hulpmiddel;	Deze informatie hebben we nodig om subindicator 2c en 2e (verworven decubitus op

		Locatie onbekend; Niet van toepassing	de linkerhiel en omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen.
Linkerhielverworven	Was het decubitus letsel op de linkerhiel al aanwezig op het moment van opname?	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Locatie registreren; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om subindicator 2c en 2e (verworven decubitus op de linkerhiel en omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen.
Andere	Is er een decubitusletsel aanwezig op één of meerdere andere locaties?	Categorisch: Nee; Ja; Ja, door een medisch hulpmiddel; Locatie onbekend; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om subindicator 2d en 2e (verworven decubitus op ander locaties en omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen
Andereverworven	Waren de decubitus letsels op één of meerdere andere locaties al aanwezig op het moment van opname?	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Locatie registreren; Niet van toepassing	Deze informatie hebben we nodig om subindicator 2d en 2e (verworven decubitus op andere locaties en omwille van een medisch hulpmiddel) te berekenen.

Gegevens m.b.t. de interne audit met externe controle

1. Gegevens over de voorziening

Veldnaam XML	Beschrijving	Mogelijke waarden	Verantwoording proportionaliteit
Erkenningsnummer	Erkenningsnummer van de voorziening. Het gaat om positie 4-6 uit het RIZIV-nummer van de voorziening.	Z###, waarbij ### posities 4-6 van het RIZIV-nummer zijn.	De gegevens worden op het niveau van individuele voorzieningen geanalyseerd om een benchmarking van voorzieningen mogelijk te maken.
HCOnr	HCO-nummer van de voorziening. Dit nummer wordt door de Vlaamse Overheid toegewezen aan een voorziening.	Een geheel getal	De gegevens worden op het niveau van individuele voorzieningen geanalyseerd om een benchmarking van voorzieningen mogelijk te maken.
decubreg	Jaar van de uitvoering van de audit.	Een jaartal	Elk jaar wordt een audit uitgevoerd, waarvan de resultaten van toepassing zijn op de dossieranalyses die in datzelfde jaar zijn uitgevoerd.

Auditdatum	Datum van de dag van de audit.	Een datum	Dit is een belangrijk gegeven dat het VIKZ gebruikt om te controleren of er effectief een audit heeft plaatsgevonden. In de communicatie met de geauditeerde voorziening en de externe auditor, is de datum van de audit immers een centraal ijkpunt.
Locatie	Wordt de locatie van een decubitusletsel in de voorziening geregistreerd?	Categorisch: Nee; Ja	Het is nodig om te weten dat een voorziening de locatie niet registreert, zodat de resultaten m.b.t. volledigheid van registratie van letsels niet meegenomen worden.
Hulpmiddel	Wordt er geregistreerd in de voorziening of een decubitusletsel is ontstaan ten gevolge van een medisch hulpmiddel?	Categorisch: Nee; Ja	Het is nodig om te weten dat een voorziening niet registreert dat een letsel veroorzaakt is door een medisch hulpmiddel. Zo kan hiermee rekening gehouden worden bij de interpretatie van de volledigheid van registratie van letsels.
Verantwoordelijke-Gegevens	Het e-mailadres van de persoon die de gegevens ingevoerd heeft (dit is gewoonlijk de interne auditor).	Een e-mailadres	Het VIKZ gebruikt dit e-mailadres om de persoon die de invoer deed te contacteren bij problemen met de data
Aantalform	Aantal registraties van geauditeerde patiënten.	Een geheel getal	Dit veld dient voor een snelle controle van de volledigheid van de registratie.
Comment	Opmerkingen van de voorziening	Vrije tekst van max. 500 tekens	Een voorziening kan opmerkingen geven die relevant zijn voor het interpreteren van de data.

2. Gegevens over de afdelingen

Veldnaam XML	Beschrijving	Mogelijke Waarden	Verantwoording proportionaliteit
Afdeling_code	Code van de afdeling binnen de voorziening waar mogelijk een audit zal gebeuren.	Vrije tekst	Deze code laat een feedback toe op het niveau van individuele afdelingen aan de voorzieningen. De resultaten van de afdelingen worden echter niet publiek gemaakt.

Afdeling_naam	Naam van de afdeling binnen de voorziening waar mogelijk een audit zal gebeuren.	Vrije tekst	Deze naam laat een feedback toe op het niveau van individuele afdelingen aan de voorzieningen. De resultaten van de afdelingen worden echter niet publiek gemaakt.
Campusnr	Volgnummer van de campus waar de afdeling gelegen is. Dit volgnummer is door het VIKZ toegewezen op basis van de bestaande campussen per voorziening.	Een geheel getal	Dit veld laat het VIKZ toe om over verschillende audits heen te evalueren of bepaalde campussen systematisch niet geauditeerd worden en de voorzieningen in kwestie hierover aan te spreken.
Dienst	Diensttype van de afdeling.	Categorisch: Chirurgisch (C); Medisch (D); Geriatisch (G); Sp-dienst (S); Intensieve zorgen (I); Gemengde afdeling; Brandwondencentrum; Andere	Volgens het protocol moeten afdelingen van meerdere verschillende diensttypes geauditeerd worden. Het diensttype wordt verzameld om dit te controleren.
AuditMogelijk	Is de audit mogelijk op de afdeling?	Categorisch: Nee; Ja	Volgens het protocol moeten afdelingen van meerdere verschillende diensttypes geauditeerd worden. Hiervan kan afgeweken worden als blijkt dat de audit op bepaalde afdelingen niet mogelijk was.
RedenAudit	Reden waarom de audit op de afdeling niet kon doorgaan.	Vrije tekst	Dit veld laat het VIKZ toe in te schatten of de reden waarom er geen audit mogelijk was op de afdeling voldoende valabel is.

3. Gegevens over de gecontroleerde patiënten

Veldnaam XML	Beschrijving	Mogelijke waarden	Verantwoording proportionaliteit
Code	ASCII-representatie van de SHA-1 hash van de patiëntidentificatie die de voorziening ingeeft in de invoertool.	Een opeenvolging van 40 hexadecimale tekens	Aan de hand van dit patiëntenpseudoniem kan het VIKZ controleren of er voldoende verschillende patiënten geauditeerd zijn.

Verblijfsafdeling	Code van de afdeling waar de patiënt verblijft tijdens de audit.	Een code die overeenstemt met een van de waarden van afdeling_code (zie hoger)	Dit veld laat het VIKZ toe te controleren of er per afdeling voldoende patiënten zijn geaudit. Het laat ook een feedback op het niveau van individuele afdelingen aan de voorzieningen toe. De resultaten van de afdelingen worden echter niet publiek gemaakt.
Controlemogelijk	Is er een controle (audit) mogelijk bij de patiënt?	Categorisch: Nee; Ja	Ook van patiënten bij wie er geen controle mogelijk was, bv. omdat ze niet in de kamer aanwezig waren of sliepen, is een registratie nodig, zodat VIKZ kan weten of er voldoende patiënten geselecteerd werden voor de audit.
StuitControle	Is controle van de stuit mogelijk?	Categorisch: Nee; Ja; Locatie onbekend; Niet van toepassing	De mate van onderregistratie van letsels in het patiëntendossier wordt berekend met het aantal gecontroleerde locaties als noemer. Als een locatie niet gecontroleerd kon worden, bv. omdat die bedekt was door een verband, moet dit dus geregistreerd worden.
Stuit	Is er een decubitusletsel aanwezig op de stuit?	Categorisch: Nee; Ja; Ja, door een medisch hulpmiddel; Niet van toepassing	De fysieke controle van de aanwezigheid van een decubitusletsel, en de registratie daarvan tijdens de audit, is noodzakelijk om, via vergelijking met het patiëntendossier, te controleren welk aandeel van letsels niet geregistreerd stond in het patiëntendossier.
StuitRegistratie	Stond het geïdentificeerd letsel op de stuit correct geregistreerd in het dossier?	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Niet van toepassing	De controle van het patiëntendossier voor de aanwezigheid van registraties van decubitusletsels is noodzakelijk om, via vergelijking met de fysieke controle van patiënten tijdens de audit, te controleren welk aandeel van letsels niet geregistreerd stond in het patiëntendossier.
Rechterhielcontrole	Is controle van de rechterhiel mogelijk?	Categorisch: Nee; Ja; Locatie onbekend; Niet van toepassing	De mate van onderregistratie van letsels in het patiëntendossier wordt berekend met het aantal gecontroleerde locaties als noemer. Als een

			locatie niet gecontroleerd kon worden, bv. omdat die bedekt was door een verband, moet dit dus geregistreerd worden.
Rechterhiel	Is er een decubitusletsel aanwezig op de rechterhiel?	Categorisch: Nee; Ja; Ja, door een medisch hulpmiddel; Niet van toepassing	De fysieke controle van de aanwezigheid van een decubitusletsel, en de registratie daarvan tijdens de audit, is noodzakelijk om, via vergelijking met het patiëntendossier, te controleren welk aandeel van letsels niet geregistreerd stond in het patiëntendossier.
Rechterhielregistratie	Stond het geïdentificeerd letsel op de rechterhiel correct geregistreerd in het dossier?	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Niet van toepassing	De controle van het patiëntendossier voor de aanwezigheid van registraties van decubitusletsels is noodzakelijk om, via vergelijking met de fysieke controle van patiënten tijdens de audit, te controleren welk aandeel van letsels niet geregistreerd stond in het patiëntendossier.
Linkerhielcontrole	Is controle van de linkerhiel mogelijk?	Categorisch: Nee; Ja; Locatie onbekend; Niet van toepassing	De mate van onderregistratie van letsels in het patiëntendossier wordt berekend met het aantal gecontroleerde locaties als noemer. Als een locatie niet gecontroleerd kon worden, bv. omdat die bedekt was door een verband, moet dit dus geregistreerd worden.
Linkerhiel	Is er een decubitusletsel aanwezig op de linkerhiel?	Categorisch: Nee; Ja; Ja, door een medisch hulpmiddel; Niet van toepassing	De fysieke controle van de aanwezigheid van een decubitusletsel, en de registratie daarvan tijdens de audit, is noodzakelijk om, via vergelijking met het patiëntendossier, te controleren welk aandeel van letsels niet geregistreerd stond in het patiëntendossier.
Linkerhielregistratie	Stond het geïdentificeerd letsel op de linkerhiel correct geregistreerd in het dossier?	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Niet van toepassing	De controle van het patiëntendossier voor de aanwezigheid van registraties van decubitusletsels is noodzakelijk om, via vergelijking met de fysieke controle van patiënten tijdens de audit, te controleren welk

			aandeel van letsels niet geregistreerd stond in het patiëntendossier.
Anderecontrole	Is controle van andere locaties mogelijk?	Categorisch: Nee; Ja; Locatie onbekend; Niet van toepassing	De mate van onderregistratie van letsels in het patiëntendossier wordt berekend met het aantal gecontroleerde locaties als noemer. Als een locatie niet gecontroleerd kon worden, bv. omdat die bedekt was door een verband, moet dit dus geregistreerd worden.
Andere	Is er een decubitusletsel aanwezig op één of meerdere andere locaties?	Categorisch: Nee; Ja; Ja, door een medisch hulpmiddel; Niet van toepassing	De fysieke controle van de aanwezigheid van een decubitusletsel, en de registratie daarvan tijdens de audit, is noodzakelijk om, via vergelijking met het patiëntendossier, te controleren welk aandeel van letsels niet geregistreerd stond in het patiëntendossier.
Andereregistratie	Stond het geïdentificeerd letsel op een andere locatie correct geregistreerd in het dossier?	Categorisch: Nee; Ja; Geen decubitus; Niet van toepassing	De controle van het patiëntendossier voor de aanwezigheid van registraties van decubitusletsels is noodzakelijk om, via vergelijking met de fysieke controle van patiënten tijdens de audit, te controleren welk aandeel van letsels niet geregistreerd stond in het patiëntendossier.
Risicopatient	Is de patiënt een risicopatiënt op het moment van de audit?	Categorisch: Nee; Ja; Niet van toepassing	De verdere gegevens over preventieve maatregelen zijn alleen van toepassing op risicopatiënten. Bovendien laat dit veld het VIKZ toe te controleren of er voldoende patiënten met een risico gecontroleerd werden.
Matras	Is de matras van de patiënt in lijn met het protocol van het ziekenhuis?	Categorisch: Nee; Ja; Niet van toepassing	Het voorzien van een aangepaste matras is een element van de kwaliteit van zorg in het kader van de preventie van decubitus.
Positie	Hoe is de patiënt gepositioneerd bij binnenkomst in de kamer?	Categorisch: In bed; In zetel; Op stoel; Anders; Niet van toepassing	De positie van de patiënt op het moment van de audit is belangrijk om te evalueren of die positie gepast is voor de patiënt, gegeven zijn eventuele

			risico, en of voor die positie de gepast preventiemaatregelen genomen werden.
Wisselhouding	Wordt de wisselhouding uitgevoerd conform de individuele behoeften van de patiënt, en dit wat betreft houding en duur? (indien de patiënt in bed ligt)	Categorisch: Nee; Ja; Maatregel niet aangewezen; Controle niet mogelijk; Niet van toepassing	Bij bedlegerige patiënten met een risico op decubitus is het geregeld verplaatsen van de patiënt een element van de kwaliteit van zorg in het kader van de preventie van decubitus.
Wisseltijd	Werden de toe te passen wisselhouding en het tijdstip van de laatste wissel correct genoteerd in het dossier? (indien de patiënt in bed ligt)	Categorisch: Nee; Ja; Maatregel niet aangewezen; Controle niet mogelijk; Niet van toepassing	Om de wisselhouding correct te kunnen uitvoeren moet in het dossier bijgehouden worden wanneer de patiënt voor het laatst gewisseld werd van positie en hoe hij gepositioneerd werd. De dossiervorming hierover is dus een element van de kwaliteit van zorg in het kader van de preventie van decubitus.
Zwevendehielen	Worden de zwevende hielen toegepast conform de individuele behoeften van de patiënt? (indien de patiënt in bed ligt)	Categorisch: Nee; Ja; Maatregel niet aangewezen; Controle niet mogelijk; Niet van toepassing	Bij bedlegerige patiënten met een risico op decubitus is het belangrijk om druk op de hielen te vermijden. Hiervoor worden hulpmiddelen gebruikt om de hielen te doen zweven. Dit is een element van de kwaliteit van zorg in het kader van de preventie van decubitus.
Opzitten	Wordt de patiënt opgezet in de zetel conform zijn individuele behoeften, en dit wat betreft houding en duur? (indien de patiënt in de zetel/stoel zit)	Categorisch: Nee; Ja; Maatregel niet aangewezen; Controle niet mogelijk; Niet van toepassing	Indien het gepast is voor de patiënt om op te zitten in een zetel, dan nog moeten de houding en de duur gepast zijn. Dit is een element van de kwaliteit van zorg in het kader van de preventie van decubitus.
Opzittijd	Werden de toe te passen zithouding en het tijdstip van het opzitten in de zetel/stoel correct genoteerd in het dossier? (indien de patiënt in de zetel/stoel zit)	Categorisch: Nee; Ja; Maatregel niet aangewezen; Controle niet mogelijk; Niet van toepassing	Om te weten of een patiënt kan opzitten in de zetel en welke houding en duur daarvoor gepast zijn, moet in het dossier bijgehouden worden wanneer en hoe de patiënt in de zetel zat. De dossiervorming hierover is dus een element van de kwaliteit van zorg in het kader van de preventie van decubitus.