

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/21/374

DÉLIBÉRATION N° 21/194 DU 7 DÉCEMBRE 2021 PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PSEUDONYMISÉES PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE, LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET LE CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE (KCE) DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LA QUALITÉ DES SOINS DANS LES CLINIQUES DU SEIN ET LES HÔPITAUX

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la demande d'autorisation du Registre du cancer ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 30 septembre 2021 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 décembre 2021 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) et la Fondation Registre du cancer (BCR) réalisent une étude sur la qualité des soins dans les cliniques du sein et les autres hôpitaux.
2. Le cancer du sein est, à l'heure actuelle, le type de cancer le plus fréquent et la principale cause de décès par cancer chez les femmes en Belgique. Selon les résolutions du Parlement européen de 2004 et 2006, les Etats membres doivent offrir à tous leurs patients souffrant d'un cancer du sein un accès à des centres multidisciplinaires du sein certifiés.
3. Depuis 2008, la Belgique dispose de cliniques du sein agréées. En décembre 2013, un nouvel arrêté royal a instauré des 'cliniques du sein coordinatrices' qui se distinguent de 'cliniques du sein satellites'. Toutefois, des femmes atteintes d'un cancer du sein sont encore soignées en dehors des centres agréés, puisque les médecins qui travaillent dans des hôpitaux qui ne sont pas agréés en tant que cliniques du sein peuvent continuer à prendre en charge les patients souffrant d'un cancer du sein.
4. Par le présent projet, les chercheurs souhaitent évaluer la qualité des soins offerts dans les 'cliniques du sein coordinatrices', les 'cliniques du sein satellites' et les autres hôpitaux. Ils souhaitent, par ailleurs, vérifier si le volume de l'hôpital (c'est-à-dire le nombre de patients atteints du cancer du sein par centre hospitalier) et les processus de soins ont un impact sur, par exemple, la survie des patients atteints d'un cancer du sein. L'étude doit permettre aux responsables politiques d'évaluer la réglementation existante relative aux cliniques du sein et de l'adapter si nécessaire.
5. Les personnes concernées sont des patients (femme/homme) ayant reçu un diagnostic de cancer du sein (invasif ou in situ) durant la période 2009-2018. Par cette étude de population, le KCE et la BCR souhaitent évaluer les soins prodigués aux patients souffrant d'un cancer du sein dans toutes les cliniques du sein et les autres hôpitaux belges. Étant donné que l'agrégation des cliniques du sein est basée sur le volume des patients, la population complète des patients souffrant d'un cancer du sein doit être incluse dans l'étude. Par ailleurs, il est seulement possible d'étudier le rapport entre le volume des patients et la survie si tous les patients atteints d'un cancer du sein sont enregistrés dans la base de données.
6. La population complète des patients souffrant d'un diagnostic du cancer du sein au cours de la période d'étude 2009-2018 doit être incluse afin de se faire une idée correcte des soins administrés à ces patients en Belgique et des volumes de patients dans les hôpitaux et centres hospitaliers belges. Le rapport entre le volume de patients et la survie peut uniquement être analysé si tous les patients atteints d'un cancer du sein sont enregistrés dans la base de données.
7. Les données seront communiquées selon le schéma en annexe.

8. Pour l'exécution du présent projet, un couplage des données du registre du cancer (BCR), des données de remboursement des organismes assureurs (Agence intermutualiste - AIM) et des Résumés Hospitaliers Minimums du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (SPF Santé publique) sera réalisé.
9. La BCR recevra l'ensemble de données couplées. Les données pseudonymisées seront uniquement traitées par les chercheurs au sein de la BCR OUTPUT. Le KCE reçoit en tant que tiers uniquement des données agrégées, après traitement par les chercheurs de la BCR OUTPUT.
10. En vue du couplage des données, il est fait appel à un double codage avec la collaboration de la Plate-forme eHealth et de la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS) en tant que tierces parties de confiance. La minimisation des données est réalisée par une stricte sélection de variables et par un codage de tous les champs de dates en tant qu'intervalle (en jours) par rapport à une date index et/ou un codage en mois et années.
11. Le KCE recevra uniquement des données agrégées.

II. COMPÉTENCE

12. Conformément à l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
13. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
15. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique¹. Les missions de la Fondation Registre du Cancer sont définies à l'article 138 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé à savoir :
 - 1^o établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;
 - 2^o réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer;

¹ Article 9, §2, j) du RGPD.

3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques;

4° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.

L'article 138, §2 de la loi précitée prévoit également que la Fondation enregistre le NISS du patient et, notamment, des données cliniques relatives à l'enregistrement du cancer. Il est également prévu que les organismes assureurs complètent ces données cliniques, notamment, par la date de décès et des données relatives aux prestations de l'assurance maladie-invalidité.

16. La présente étude vise à évaluer la qualité des soins offerts aux patients souffrant d'un cancer du sein (invasif et in situ) dans les 'cliniques du sein coordinatrices', les 'cliniques du sein satellites' et les autres hôpitaux en Belgique. À cet effet, des indicateurs de résultat et de processus (sélectionnés par un groupe d'experts) seront calculés au niveau national et avec un benchmarking des centres hospitaliers et/ou des hôpitaux. Les chercheurs souhaitent, par ailleurs, vérifier si le volume de l'hôpital (c'est-à-dire le nombre de patients atteints du cancer du sein par centre hospitalier) et les processus de soins ont un impact sur, par exemple, la survie des patients atteints d'un cancer du sein.
17. L'étude doit permettre aux responsables politiques d'évaluer la réglementation existante relative aux cliniques du sein et de l'adapter si nécessaire.
18. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

19. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
20. Le Comité est d'avis que le traitement ultérieur envisagé poursuit des finalités légitimes au vu des finalités de la collecte initiale des données.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

21. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

22. Les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées sont considérées comme pseudonymisées car les informations relatives à l'identité de la personne seront supprimées avant que les données ne soient transférées aux chercheurs de la Fondation Registre du Cancer. De plus les variables contenant des dates exactes sont converties en un intervalle relatif à une date index (c'est-à-dire la date de naissance en jours). Seuls, le mois et l'année de la date de naissance et le mois et l'année de la date d'incidence seront communiqués.
23. Les données pseudonymisées communiquées par la **Fondation Registre du Cancer** concernent des données relatives à l'enregistrement du cancer, des données relatives au diagnostic et au traitement, le statut vital².

La BCR recueille systématiquement certaines données relatives aux patients atteints de cancer dans sa banque de données. Il s'agit notamment de données cliniques et de données d'anatomo-pathologie, d'informations de base relatives aux produits et/ou procédures thérapeutiques et diagnostiques telles que dérivées des données disponibles de l'AIM et d'une date de décès éventuelle.

Une sous-sélection de données, strictement nécessaire à la réalisation de l'étude, sera incluse. Les informations relatives au type de cancer, à l'incidence (codée), au statut vital, etc. sont notamment cruciales pour l'exécution d'analyses de corrélation et d'analyses de survie. Les données relatives au diagnostic et au traitement sont nécessaires pour cartographier les soins fournis aux patients souffrant d'un cancer du sein.

Le codage de variables de date (c'est-à-dire un intervalle par rapport à une date de naissance) et la limitation de la date de la naissance et du diagnostic au mois et à l'année par exemple seront réalisés en vue de minimaliser le set de données.

24. Les données pseudonymisées communiquées par le **SPF Santé publique** concernent le Résumé Hospitalier Minimum (RHM). Il s'agit d'un traitement ultérieur de données qui ont été collectées initialement dans le cadre d'une autre finalité.

Les objectifs des résumés hospitaliers minimums (RHM) prévus dans l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certains résumés hospitaliers doivent être communiqués au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont énumérés à l'article 3. L'enregistrement des Résumés Hospitaliers Minimums a pour objectif de soutenir la politique sanitaire à mener, en ce qui concerne notamment :

- 1° la détermination des besoins en matière d'établissements hospitaliers;
- 2° la description des normes qualitatives et quantitatives d'agrément des hôpitaux et de leurs services;
- 3° l'organisation du financement des hôpitaux;
- 4° la définition de la politique relative à l'exercice de l'art de guérir;
- 5° la définition d'une politique épidémiologique.

² La liste des données communiquées figure en annexe 2.

L'enregistrement des Résumés Hospitaliers Minimums a également pour objectif de soutenir la politique au sein des hôpitaux, notamment par le biais d'un feed-back général et individuel de sorte que les hôpitaux puissent se positionner et corriger leur politique interne.

25. Une sélection de variables relatives aux données médicales et administratives de séjours de patients sera consultée afin (1) de pouvoir attribuer les soins fournis à tout patient à un centre hospitalier où ceux-ci ont eu lieu et (2) d'évaluer les comorbidités de patients souffrant d'un cancer du sein. Le codage de variables de date (c'est-à-dire un intervalle par rapport à la date index) aura lieu en vue de la minimalisation de l'ensemble de données.
26. Le Comité constate que le NISS est uniquement utilisé pour coupler les données de manière déterministe et qu'il est supprimé après la pseudonymisation, préalablement aux analyses dans le cadre de l'étude. Les chercheurs auront uniquement accès aux numéros d'identification pseudonymisés (BCR) ou aux données dépersonnalisées/agrégées (KCE).
27. La Plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance.
28. En vue de l'analyse des données dans le cadre du présent projet, les collaborateurs de la recherche BCR de la section de recherche (BCR OUTPUT) ont besoin d'un accès aux données pseudonymisées couplées. Conformément aux mesures de sécurité courantes, les données pseudonymisées et couplées seront placées dans un fichier spécifique dans l'environnement BCR sécurisé. Les chercheurs BCR recevront un accès à ce fichier. Après application du principe des 4 yeux, ces personnes se chargent de transmettre les résultats (uniquement de manière anonyme, agrégée) aux chercheurs du KCE, de sorte que ces résultats puissent être repris dans les rapports et les publications.
29. Le Comité autorise la plate-forme eHealth à conserver la clé de codage utilisée durant toute la durée de l'étude, soit 5 ans à partir de la mise à disposition des données. Ceci est nécessaire pour 1) mettre à jour les données relatives au statut vital des patients de la population étudiée et 2), si nécessaire réaliser, dans une phase ultérieure, moyennant l'accord du Comité de sécurité de l'information, une mise à jour des données ou éventuellement un couplage de certaines variables supplémentaires.
30. Le Comité estime qu'il est préférable d'ajouter à la liste des données communiquées à la plate-forme eHealth dans le cadre de son rôle de tiers de confiance, une liste de NISS de personnes qui ne sont pas atteintes de cancer afin de garantir un meilleur anonymat des patients concernés.
31. Le Comité prend acte du fait qu'une analyse des risques « small cell » théorique sera réalisée par l'Agence Intermutualiste avant la communication des données aux chercheurs.
32. Le Comité estime que la demande répond aux exigences de proportionnalité.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 33.** Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
- 34.** Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées durant 5 ans à partir de la date de mise à disposition des données.
- 35.** Le Comité est d'avis que la durée de conservation des données pseudonymisées est suffisante pour la réalisation des objectifs de l'étude.

4. TRANSPARENCE

- 36.** Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
- 37.** Le Comité constate que la Fondation Registre du cancer estime qu'il est impossible d'informer les personnes concernées.
- 38.** Les données à caractère personnel n'ont pas été collectées directement auprès des personnes concernées par le responsable du traitement. Le responsable du traitement est, en l'espèce, dispensé de cette communication d'informations aux personnes dont les données sont traitées lorsque cette communication s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique³. Pour cette étude spécifique qui comprendra environ 127.600 personnes, l'information de chaque personne individuelle demanderait des efforts disproportionnés.
- 39.** Le Comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

- 40.** Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).

³ Art. 14, §5n b) du RGPD.

41. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
42. La BCR travaille selon le principe de l'input/output pour le traitement de données à caractère personnel sensibles. Les collaborateurs « input » ont à cet effet accès aux données d'identification en vertu de la base légale de la BCR, alors que les collaborateurs « output » travaillent uniquement avec des données codées.
43. En vue de l'analyse des données dans le cadre du présent projet, les collaborateurs de la recherche BCR de la section de recherche (BCR OUTPUT) ont besoin d'un accès aux données pseudonymisées couplées. Conformément aux mesures de sécurité courantes, les données pseudonymisées et couplées seront placées dans un fichier spécifique dans l'environnement BCR sécurisé. Les chercheurs BCR recevront un accès à ce fichier. Après application du principe des 4 yeux, ces personnes se chargent de transmettre les résultats (uniquement de manière anonyme, agrégée) aux chercheurs du KCE, de sorte que ces résultats puissent être repris dans les rapports et les publications.
44. Le Comité constate que selon l'article 138, §4 de loi coordonnée du 10 mai 2015, la Fondation doit prendre des mesures de sécurité techniques et organisationnelles strictes afin de garantir la protection des données, à savoir: 4° inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées auprès de la Fondation Registre du cancer qui ont accès aux données.
45. Le Comité constate que selon l'article 17 de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail, le travailleur a l'obligation de s'abstenir, tant au cours du contrat qu'après la cessation de celui-ci, d'obtenir, d'utiliser ou de divulguer de manière illicite, au sens de l'article XI.332/4 du Code de droit économique, un secret d'affaires au sens de l'article I.17/1, 1°, du même Code, dont il peut avoir connaissance dans l'exercice de son activité professionnelle, ainsi que de divulguer le secret de toute affaire à caractère personnel ou confidentiel dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de son activité professionnelle. Tous les collaborateurs de la BCR doivent signer une clause de confidentialité lors de leur entrée en service.
46. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
 - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

47. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, le SPF Santé publique, l'Agence Intermutualiste et la Fondation Registre du Cancer sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

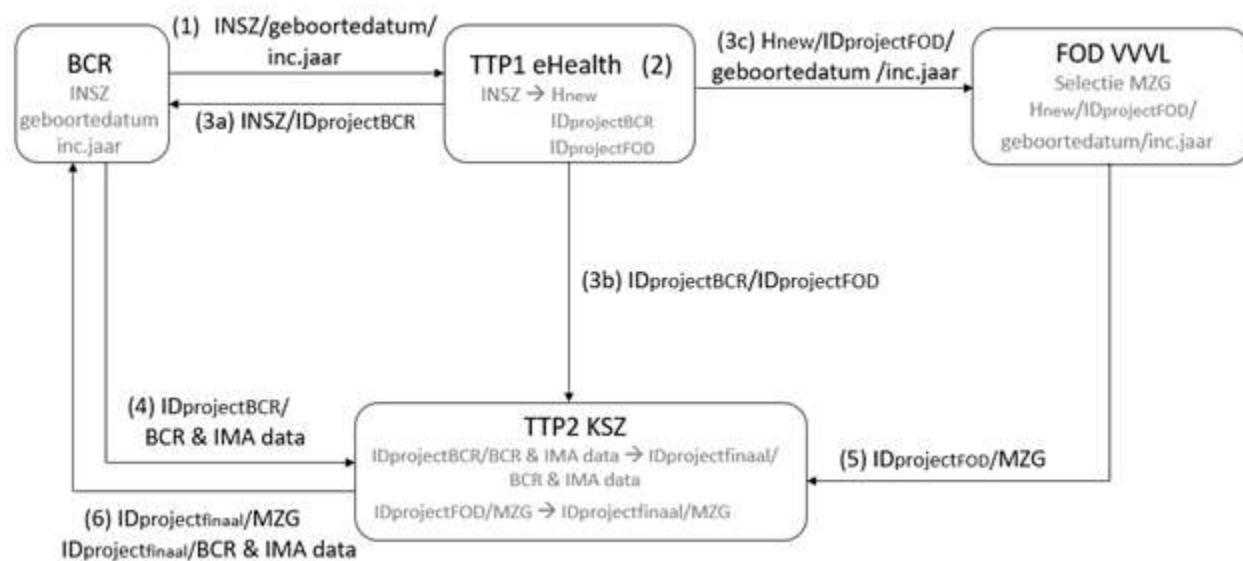
conclut que:

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe : schéma du flux de données



(1) BCR INPUT geeft INSZ, geboortedatum en incidentiejaar van de borstkankerpatiënten uit de kankerregistratiegegevens door aan het eHealth platform (TTP1).

(2) Het eHealth platform hercodeert de INSZ voor elke patiënt naar drie verschillende identificatienummers (Hnew, IDprojectBCR, IDprojectFOD).

(3a) De lijst met INSZ gekoppeld aan IDprojectBCR wordt door eHealth overgemaakt aan BCR INPUT.

(3b) Een conversielijst tussen IDprojectBCR en IDprojectFOD wordt door eHealth overgemaakt aan KSZ (TTP2).

(3c) De lijst met Hnew gekoppeld aan IDprojectFOD, incidentiejaar en geboortedatum wordt door eHealth overgemaakt aan FOD VVVL.

(4) BCR selecteert de tumor- en patiëntgegevens (BCR data) en behandelgegevens (IMA data) voor de geselecteerde kankerpatiënten, codeert datumvariabelen als interval t.o.v. een indexdatum (i.e., geboortedatum, in dagen) en codeert geboorte- en incidentiedatum naar maand en jaar. BCR vervangt INSZ door IDprojectBCR en maakt de gegevens over aan KSZ.

(5) FOD VVVL selecteert aan de hand van Hnew en het incidentiejaar gegevens uit de databank van Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG). Voor iedere geïncludeerde patiënt worden MZG geselecteerd vanaf 1 januari van het jaar voorafgaand aan het incidentiejaar tot 31 december van het jaar volgend op het incidentiejaar. FOD VVVL codeert datumvariabelen als interval t.o.v. een indexdatum (i.e., geboortedatum, in dagen), verwijdert Hnew, incidentiejaar, en geboortedatum en stuurt de geselecteerde MZG op IDprojectFOD door naar KSZ.

(6) KSZ ontvangt de data van BCR en FOD VVVL op respectievelijk IDprojectBCR en IDprojectFOD en creëert een nieuwe projectcode IDprojectfinaal. KSZ vervangt zowel in de data van BCR als in de data van FOD VVVL de specifieke projectcode door IDprojectfinaal en de data worden op IDprojectfinaal doorgestuurd naar BCR OUTPUT, waarna BCR de data koppelt en analyseert.

Annexe 2 : Liste des données demandées

Bijlage 1: gegevens BCR

Cancer registration data

Variable	Description
arrngi	Geographical code: district (based on residency of the patient at time of diagnosis)
borsttelling	Filter for analysis of breast tumors: only the first invasive breast tumor should be taken into account. 1=first invasive breast tumor C50, 2= second or subsequent invasive breast tumor C50.
cls_ag	Age at diagnosis
cls_ap	Age category (5yr-interval age category, from 0 to 18 (covering 0 to 85+ years)
cls_cg	Clinical stage (cTNM)
cls_dg	ICD-10 in numeric format
cls_nn	Social security number (INSZ/NISS) availability (0=no;1=yes)
cls_pg	Pathological stage (pTNM)
combstad	Combined Stage
combStadkort	Combined Stage: short version
cStadkort	Clinical stage: short version
farmafile	Did the patient have PHARMANET procedures in the same year as incidence year? 0=no ; 1=yes
fld_bh	Behaviour of the tumour. 0=benign; 1=uncertain; 2=in situ; 3=invasive
fld_bi_month	Month of birthdate
fld_bi_year	Year of birthdate
fld_cm	cM of cTNM
fld_cn	cN of cTNM
fld_ct	cT of cTNM
fld_cy	Country of residence of the patient at diagnosis
fld_db	Quality check of incidence date. 0, NS=no indication that the incidence date (fld_ic) is incorrect. 1=The incidence date (fld_ic) is incorrect, but lies with certainty before the date in fld_ic (= registration of a recurrent tumor)
fld_df	Differentiation grade. 1=well-differentiated ;2=moderately differentiated; 3=Poorly differentiated; 4=Undifferentiated; 5=T-cell; 6=B-cell; 7=null cell ; 8=Natural Killer cell; -4=Not applicable; -2=Not stated; -1=Not known
fld_dp	Diagnostic Procedure. Basis of diagnosis (decreasing priority): Microscopic: 1=autopsy > 2=histology of primary tumor > 3=histology of metastasis > 4=cytology/hematology. Non-microscopic: 7=tumormarkers > 5=technical > 6=clinical
fld_ic_month	Month of incidence date

fld_ic_year	Year of incidence date
fld_lt	Laterality
fld_mp	Morphology (ICD-O-3)
fld_nn	Social security number (INSZ/NISS) REMARK : used for coupling. Is removed from the final, coded dataset.
fld_pm	pM of pTNM
fld_pn	pN of pTNM
fld_pt	pT of pTNM
fld_sx	Sex at birth
fld_tp	Topography (ICD-O-3)
fld_vs	Vital status (1=alive, 2=dead, 3=Lost to Follow-up (no INSZ/NISS), 4 = Lost to Follow-up (no Belgian zipcode)
fld_zp	Zipcode (based on residency of the patient at time of diagnosis)
healthfile	Did the patient have IMAHEALTH procedures in the same year as incidence year? 0=no ; 1=yes
icd10	ICD-10 in character format
int_bi_cd	Time interval (days) between death date and birthdate
int_bi_ic	Time interval (days) between incidence date and birthdate
int_bi_dd	Time interval (days) between delivery date and birthdate
int_bi_la	Time interval (days) between "last confirmation alive" date and birthdate
int_bi_lf	Time interval (days) between "Lost to follow-up" date and birthdate
int_bi_lod	Time interval (days) between "last observation" date and birthdate
multiple	Sequence of current tumour (all invase tumours). 0=is not counted as malignant tumor (e.g. basal cell carcinoma);1=1st or only malignant tumor of the patient in the database; 2=2nd malignant tumor of the patient; and so on.
multiple_alltum	Did the patient have multiple tumours (invasive all (excl. non-melanoma) or in situ breast) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018? 1=yes, 0=no
multiple_breast	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018? 1=yes, 0=no
multiple_breast_no_sarc	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ, excluding sarcoma) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018? 1=yes, 0=no
multiple_breast_sameday	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 on the same incidence date? 1=yes, 0=no
multiple_breast_samelat	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 with the same laterality? 1=yes, 0=no
multiple_breast_samelatday	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018, on the same incidence date and with the same laterality? 1=yes, 0=no

niscode	Geographical code: NIS (based on residency of the patient at time of diagnosis)
order_alltum	Order of the tumour (invasive all (excl. non-melanoma) or in situ breast) based on incidence date, per patient. This information is based on what is registered in CIB2018 database in the period 2004-2018.
order_breast	Order of the breast tumour (invasive or in situ) based on incidence date, per patient. This information is based on what is registered in CIB2018 database in the period 2004-2018.
order_breast_no_sarc	Order of the breast tumour (invasive or in situ, excluding sarcoma) based on incidence date, per patient. This information is based on what is registered in CIB2018 database in the period 2004-2018.
provngi	Geographical code: province (based on residency of the patient at time of diagnosis)
pStadkort	Pathological Stage: short version
region	Region (based on residency of the patient at time of diagnosis). 1=Brussels-Capital Region; 2=Flemish Region; 3=Walloon Region
total_alltum	Total number of tumours (invasive all (excl. non-melanoma) or in situ breast) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018, per patient
total_breast	Total number of breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018, per patient
total_breast_no_sarc	Total number of breast tumours (invasive or in situ, excluding sarcoma) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018, per patient
total_breast_sameday	Total number of breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 on the same incidence date, per patient and incidence date
total_breast_samelat	Total number of breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 with the same laterality, per patient and laterality
total_breast_samelatday	Total number of breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 on the same incidence date and with the same laterality, per patient, incidence date and laterality
totalfile	Did the patient have IMAHEALTH and/or PHARMANET procedures in the same year as incidence year? 0=no ; 1=yes
totaltum	Total number of invasive tumors of the patients
totbron	Number of sources used to create the final tumour record (ID)
ER	Estrogen receptor status result
PR	Progesteron receptor status result
HER2_IHC	HER2 receptor status result obtained via immunohistochemical testing
HER2_ISH	HER2 receptor status result obtained via in situ hybridization
HER2_merged	Merged HER2 receptor result: if HER2_ISH is positive or negative then HER2_ISH result was considered, if HER2_ISH is unknown or equivocal

	and HER2_IHC result was positive or negative, then HER2_ICH result was considered, otherwise HER2_ISH got priority.
WHO	WHO Score at time of diagnosis 0= asymptomatic 1=symptomatic, ambulant 2=symptomatic, bed ridden<50 of the day 3=symptomatic, bed ridden >50% of the day 4=100% bed ridden
bron1-bronxx	Identification of the registration hospital (coded)

IMA Health data:

Variabele	Beschrijving	Opmerking
ATC_PROD_L	ATC-code niveau 5	
PROCEDURE_AH_C AT	Onderscheid ambulant en gehospitaliseerd	
PROCEDURE_CAT	Onderscheid in soort prestaties bijv. consultaties of meer technische prestaties of andere zoals bijv. Verplaatsingskosten	
PROCEDURE_DETAI L	Kostengroepen van de nomenclatuurcode	
PROCEDURE_GROU P	Uitgavengroepen actuaariaat	
SS00015	Begindatum verstrekking	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00020	Nomenclatuurcode. Nummer van de nomenclatuurcode waardoor de boekhouding uitgevoerd kan worden, zoals beschreven in de boekhoudkundige en statistieke onderrichtingen van de gezondheidsverstrekkingen van het RIZIV.	
SS00050	Aantal gevallen. Aantal keren dat een verstrekking is verleend of aantal leveringen of het aantal afgeleverde eenheden of afgeleverde hoeveelheid of het aantal keer dat het eenheidstarief werd aangerekend op de opgegeven datum of gedurende het opgegeven tijdvak.	
SS00055	Aantal dagen. Aantal gefactureerde dagen, verlofdagen of aantal gefactureerde forfaits (in geval van revalidatie forfait).	
SS00060	Bedrag terugbetaling. Terugbetaald bedrag door de verzekeringsinstelling (eventueel verbeterd door de VI).	
SS00075	Identificatie instelling. Erkenningsnummer van de ziekenhuisinstelling of van het revalidatiecentrum waar de rechthebbende van de prestaties is opgenomen (verblijft). Erkenningsnummer van de instelling 'daghospitalisatie'.	
SS00080	Dienstcode	
SS00085	Plaats van verstrekking. Plaats waar de prestatie werkelijk uitgevoerd werd.	

SS00110	Datum opname	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00115	Datum ontslag	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00120	Type factuur. Deze code maakt het verschil tussen de verschillende factuurtypes, hoedanigheid van de patiënt en volgens de aard van behandeling	
SS00125	Datum laatste prestatie	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00130	Betrekkelijke verstrekking. Het gaat over het nummer van de prestatiecode die verantwoordt en aan de ofacturatie van de nomenclatuurcode die in de zone SS00150 vermeld wordt	
SS00135	Nummer product. Individuele code van een farmaceutische product. Geleverd aan gehospitaliseerde patiënten of aan patiënten waarvoor een forfait voor deeltijdse opname gefactureerd kan worden.	
SS00140	Norm verstrekking. Deze code (percentage) levert bepaalde inlichtingen die nodig zijn bij de tarificatie.	
SS00145	Nacht, week-end. Geeft aan dat de prestatie waarvoor een supplement voor dringende technische prestatie noodzakelijk is, uitgevoerd werd tijdens de nacht, in het weekend of op een feestdag.	
SS00150	Gefactureerde nomenclatuurcode. Nomenclatuurcode die oorspronkelijk gefactureerd werd	
SS00155	Datum voorschrift. Wanneer het een prestatie betreft, uitgevoerd op basis van een voorschrift, dan is de datum van het voorschrift vermeld in deze zone.	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00160	Persoonlijke tussenkomst. Wettelijke remgelden (of persoonlijke reële aandelen) reëel toegekend.	
SS00165	Bedrag supplement of bedrag voor niet-vergoedbare producten, verstrekkingen of diensten	

SS00170	Code implant. Als de zone SS00150 van het record gebruikt wordt voor de facturatie van de implantaten of medische invasieve hulpmiddelen waarvoor de identificatie van het product een noodzakelijke voorwaarde voor de tarifiering is, moet de betreffende identificatiecode in deze zone vermeld worden.	
SS00025A	Boekhoudjaar document C	
SS00025B	Boekhoudmaand document C	
SS00065A	Gecodeerde versie van het identificatienummer van de verstrekker, zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	Gecodeerd
SS00065B	Bekwaming van de verstrekker	
SS00070A	Gecodeerde versie van het identificatienummer van de voorschrijver, zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	Gecodeerd
SS00070B	Bekwaming van de voorschrijver	
SS00105A	Identificatienummer van de derde (RIZIV erkenningsnummer van zorginstelling)	
SS00105B	Bekwaming van de derde	
delivery	Nummer van de BCRO-levering, zijnde de generieke aanlevering van IMA aan BCR zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	
fld_nn	Identificatienummer van de sociale zekerheid in België (INSZ)	Wordt gebruikt voor koppeling en wordt in de finale dataset vervangen door een dubbel gecodeerde IDprojectfinaal

IMA Farma data:

Variabele	Beschrijving	Opmerking
ATC_PROD_L	ATC-code niveau 5	
PROCEDURE_AH_C AT	Onderscheid ambulante en gehospitaliseerd	
PROCEDURE_CAT	Onderscheid in soort prestaties bijv. consultaties of meer technische prestaties of andere zoals bijv. Verplaatsingskosten	

PROCEDURE_DET IL	Kostengroepen van de nomenclatuurcode	
PROCEDURE_GRO UP	Uitgavengroepen actuaariaat	
SS00015	Datum van aflevering	Gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatu m in dagen)
SS00020	Code categorie geneesmiddel	
SS00050	Hoeveelheid	
SS00060	ZIV-tegemoetkoming 1	
SS00080	Galenische vorm magistrale bereiding	
SS00085	Nummer officina	
SS00110	Jaar en maand van facturering	
SS00130	Sleutel magistrale bereiding	
SS00135	Nummer product	
SS00140	1ste positie van de eenheid	
SS00145	2de positie van de eenheid	
SS00155	Datum voorschrift	Gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatu m in dagen)
SS00160	Persoonlijke tussenkomst	
SS00165	Vermindering van het terugbetalingsbedrag / Bijdrage van de apothekers	
SS00170	Barcode	
SS00175	Uitgestelde aflevering	
SS00180	Filler	
SS00185	Aanduiding NNI	
SS00195	ZIV-Tegemoetkoming 2	
SS00200	Codering honoraria	
SS00205	Aanduiding 1ste aflevering	
SS00210	Supplement	
SS00215	Aanduiding IMV	
SS00220	Aanduiding unieke/occasionele aflevering	
SS00225	Aanduiding derogatie tarifiering per eenheid	
SS00230	Code facturering persoonlijk aandeel	
SS00025A	Boekhoudjaar document C	
SS00025B	Boekhoudmaand document C	
SS00065A	Identificatienummer van de apotheker titularis, zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	Gecodeerd
SS00065B	Kwalificatie van de apotheker titularis	

SS00070A	Identificatienummer van de voorschrijver, zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	Gecodeerd
SS00070B	Bekwaming van de voorschrijver	
delivery	Nummer van de BCRO-levering, zijnde de generieke aanlevering van IMA aan BCR zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	
fld_nn	Identificatienummer van de sociale zekerheid in België (INSZ)	Wordt gebruikt voor koppeling en wordt in de finale dataset vervangen door een dubbel gecodeerde IDprojectfinaal

IMA Hosp data:

Variabele	Beschrijving	Opmerking
Delivery	Nummer van de BCRO-levering, zijnde de generieke aanlevering van IMA aan BCR zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	
FIRST_PREST	Eerste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
HOSP_ADM	Ziekenhuis van opname	
HOSP_TRANS	Ziekenhuis van transfer	
LAST_PREST	Laatste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
LOS	Berekende ligduur op basis van de opname- en ontslagdatums	
LOS_YYYY	Berekende ligduur die in het jaar van de tabel (Steekproef) valt	
STAY_CAT	Type van de opname/verblijf	
STAY_NR	Jaar/volgnummer van de opnames/verblijven	

fld_nn	Identificatienummer van de sociale zekerheid in België (INSZ)	Wordt gebruikt voor koppeling en wordt in de finale dataset vervangen door een dubbel gecodeerde IDprojectfinaal
--------	---	--

Bijlage 2: gegevens FOD VVVL

De volgende variabelen zijn nodig uit domeinen 1, 3 en 5 van de MZG databank (beschikbaar vanaf 2012).

Domein 1: Structuurgegevens		
Bestand HOSPCAMP (S2)		
Gegevens over de campussen van een ziekenhuis		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: CODE_CAMPUS	Code campus	
Veld 5: S2_YEAR_START_CAMPUS	Jaar van begin geldigheid campus	Datum niet gelinkt aan persoon. Geen risico op heridentificatie.
Veld 6: S2_MONTH_START_CAMPUS S2_MONTH_START_CAMPUS	Maand van begin geldigheid campus	
Veld 7: S2_DAY_START_CAMPUS	Dag in de maand van begin geldigheid campus	
Veld 8: S2_YEAR_END_CAMPUS	Jaar van einde geldigheid campus	Datum niet gelinkt aan persoon. Geen risico op heridentificatie.
Veld 9: S2_MONTH_END_CAMPUS	Maand van einde geldigheid campus	
Veld 10: S2_DAY_END_CAMPUS	Dag in de maand van einde geldigheid campus	
Bestand CAMPUNIT (S3)		
Gegevens over de verpleegeenheden per campus		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: CODE_CAMPUS	Code campus	
Veld 5: CODE_UNIT	Code verpleegeenheid	
Veld 6: S3_YEAR_START_UNIT	Jaar van begin geldigheid verpleegeenheid	Datum niet gelinkt aan persoon. Geen risico op heridentificatie.
Veld 7: S3_MONTH_START_UNIT	Maand van begin geldigheid verpleegeenheid	

Veld 8: S3_DAY_START_UNIT	Dag in de maand van begin geldigheid verpleegeenheid	
Veld 9: S3_YEAR_END_UNIT	Jaar van einde geldigheid verpleegeenheid	Datum niet gelinkt aan persoon. Geen risico op heridentificatie.
Veld 10: S3_MONTH_END_UNIT	Maand van einde geldigheid verpleegeenheid	
Veld 11: S3_DAY_END_UNIT	Dag in de maand van einde geldigheid verpleegeenheid	

Velden 1 t.e.m. 3 uit de bestanden ‘HOSPCAMP’ en ‘CAMPUNIT’ van **domein 1 (Structuurgegevens)** zijn noodzakelijk voor unieke identificatie van de patiënt en voor koppeling van alle informatie betreffende éénzelfde ziekenhuisverblijf. Voor koppeling van alle informatie betreffende een verblijf op éénzelfde campus, is ook veld 4 uit deze bestanden noodzakelijk. Tevens maakt veld 4 identificatie van de ziekenhuiscampus mogelijk hetgeen cruciaal is voor de berekening van indicatoren van kwaliteit van zorg op niveau van de ziekenhuiscampus.

Velden 5 t.e.m. 10 uit het bestand ‘HOSPCAMP’ geven daarbij aan vanaf en eventueel tot wanneer een ziekenhuiscampus erkend is.

Veld 5 uit het bestand ‘CAMPUNIT’ is nodig voor de koppeling van alle informatie betreffende een verblijf op éénzelfde verblijfeenheid en maakt identificatie van de verpleegeenheid mogelijk. Velden 6 t.e.m. 11 uit dit bestand geven daarbij aan vanaf en eventueel tot wanneer een verpleegeenheid erkend is.

Domein 3: Administratieve gegevens		
Bestand PATHOSPI (A1)		
Gegevens over de patiënt		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: PATNUM	Anoniem patiëntnummer	Wordt in de finale dataset vervangen door de dubbel gecodeerde ‘IDprojectfinaal’.
Veld 5: A1_YEAR_BIRTH	Geboortejaar	
Bestand STAYHOSP (A2)		
Gegevens over het verblijf		

Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: A2_YEAR_HOSP_IN	Jaar van opname in het ziekenhuis	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 6: A2_MONTH_HOSP_IN	Maand van opname in het ziekenhuis	
Veld 7: A2_DAY_HOSP_IN	Dag in de maand van opname in het ziekenhuis	
Veld 8: A2_YEAR_HOSP_OUT	Jaar van ontslag uit het ziekenhuis	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 9: A2_MONTH_HOSP_OUT	Maand van ontslag uit het ziekenhuis	
Veld 10: A2_DAY_HOSP_OUT	Dag in de maand van ontslag uit het ziekenhuis	
Veld 23: A2_CODE_PLACE_BEFORE_ADM	Plaats vóór opname	
Veld 26: A2_CODE_DESTINATE	Bestemming	
Veld 28: A2_CODE_SYS_DIAG_VE RIF_ADM	Soort codeersysteem voor geverifieerde opnamediagnose	
Veld 29: A2_CODE_DIAG_VERIF_ADM	Geverifieerde opnamediagnose	
Veld 32: PATNUM	Anoniem patiëntnummer	Wordt in de finale dataset vervangen door de dubbel gecodeerde 'IDprojectfinaal'.
Bestand STAYSPEC (A3)		
Gegevens over het verblijf in specialisme		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: ORDER_SPEC	Volgnummer specialisme	
Veld 6: CODE_SPEC	Code specialisme	

Veld 7: A3_YEAR_SPEC_IN	Jaar van opname in het specialisme	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 8: A3_MONTH_SPEC_IN	Maand van opname in het specialisme	
Veld 9: A3_DAY_SPEC_IN	Dag in de maand van opname in het specialisme	
Bestand STAYUNIT (A5) Gegevens over het verblijf in verpleegeenheid		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: ORDER_UNIT	Volgnummer verpleegeenheid	
Veld 6: CODE_CAMPUS	Code campus	
Veld 7: CODE_UNIT	Code verpleegeenheid	
Veld 8: A5_YEAR_UNIT_IN	Jaar van opname in de verpleegeenheid	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 9: A5_MONTH_UNIT_IN	Maand van opname in de verpleegeenheid	
Veld 10: A5_DAY_UNIT_IN	Dag in de maand van opname in de verpleegeenheid	

Velden 1 t.e.m. 5 uit het bestand ‘**PATHOSPI**’ van domein 3 (Administratieve gegevens) zijn noodzakelijk voor unieke identificatie van de patiënt en voor koppeling van alle informatie betreffende éénzelfde ziekenhuisverblijf.

Velden 1 t.e.m. 4 uit de bestanden ‘**STAYHOSP**’, ‘**STAYPEC**’ en ‘**STAYUNIT**’ van domein 3 (Administratieve gegevens) zijn eveneens noodzakelijk om alle gegevens van éénzelfde hospitalisatie te kunnen koppelen.

Velden 5 t.e.m.10 uit het bestand ‘**STAYHOSP**’ zijn belangrijk om een tijdsinschatting te krijgen van de hospitalisatieperiode. Voor het bepalen van de behandelingen wordt daarbij bij voorkeur gekeken naar de maanden volgend op de diagnose, terwijl voor de inschatting van comorbiditeiten voorrang wordt gegeven aan verblijven voorafgaand aan de diagnose. Velden 23 en 26 uit het bestand ‘**STAYPHOSP**’ zullen gebruikt worden voor studies rond de kwaliteit van zorg en geven mogelijks informatie over de ‘performance’ status (maat voor zelfstandigheid en mobiliteit) van een patiënt. Velden 28 en 29 van bestand ‘**STAYHOSP**’ geven informatie over de geverifieerde opnamediagnose: de aandoening die na onderzoek wordt aangeduid als de hoofdoorzaak voor de opname van de patiënt in het ziekenhuis. De aandoeningen die optreden tijdens het verblijf in het ziekenhuis worden echter niet opgegeven als geverifieerde

opnamediagnose maar als hoofd- of nevendiagnose in het bestand DIAGNOSE. In de meeste gevallen komt de geverifieerde opnamediagnose van de MZG overeen met de hoofddiagnose van het eerste specialisme, maar de ziekenhuizen kunnen ook een andere diagnose als geverifieerde opnamediagnose aanduiden. In principe wordt de geverifieerde opname diagnose gebruikt voor het berekenen van de DRG (Diagnose Related Group). Als een patiënt eerst in een psychiatrische afdeling verbleven heeft, dan kan de geverifieerde opnamediagnose, en ook de hoofddiagnose van het eerste specialisme, gelijk zijn aan een dummy diagnose AAAAAA. De hoofddiagnose van het volgende specialisme zal dan gebruikt worden voor het berekenen van de DRG. Het is deze diagnose (PRINDIAG) die aan het bestand zal toegevoegd worden. Voor ambulante spoedgevallen en daghospitalisaties met enkel een miniforfait is er geen diagnose in ICD. Gezien uit het vorige bestand (PATIENT) enkel het geboortjaar nodig is, zal dit samen met 'PRINDIAG' aan het bestand STAYHOSP toegevoegd worden.

Velden 5 t.e.m. 9 uit het bestand 'STAYSPEC' en velden 5 t.e.m 11 uit het bestand 'STAYUNIT' zijn nodig om een zo volledig mogelijke inschatting van comorbiditeiten te bekomen aan de hand van extra informatie zoals bv. transfer tussen ziekenhuisdiensten en/of verpleegeenheden

Domein 5: Medische gegevens		
Bestand DIAGNOSE (M1)		
Gegevens over de diagnoses		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: ORDER_SPEC	Volgnummer specialisme	
Veld 6: TYPE_DIAGNOSE	Code hoofd- /nevendiagnose	
Veld 7: CODE_SYS_DIAGNOSE	Soort codeersysteem	
Veld 8: CODE_DIAGNOSE	Code diagnose	
Veld 9: M1_PRESENT_ADM	Aanwezig bij opname	
Veld 10: M1_CODE_CERT	Graad van zekerheid	
Bestand PROCEDUR (M2)		
Gegevens over de procedures		
Gegevens over de ingrepen		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	

Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: ORDER_SPEC	Volgnummer specialisme	
Veld 6: TYPE_DIAGNOSE	Code hoofd- /nevendiagnose	
Veld 7: CODE_SYS_DIAGNOSE	Soort codeersysteem	
Veld 8: CODE_DIAGNOSE	Code diagnose	
Veld 9: M2_CODE_SYS_PROCEDURE	Soort codeersysteem voor ingrepen	
Veld 10: M2_CODE_PROCEDURE	Code procedure	
Veld 11: M2_YEAR_PROCEDURE	Jaar van uitvoering procedure	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 12: M2_MONTH_PROCEDURE	Maand van uitvoering procedure	
Veld 13: M2_DAY_PROCEDURE	Dag van uitvoering procedure	
Veld 14: M2_CODE_PLACE_INTERV	Code uitbesteed	
Veld 16: M2_NUMBER_PROC_1_DAY	Aantal keer dezelfde ingreep op dezelfde dag	
Bestand TESTRESU (M5)		
Resultaten onderzoeken		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: M5_TYPE_TEST	Type onderzoek	
Veld 6: M5_YEAR_TEST	Jaar uitvoering test	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 7: M5_MONTH_TEST	Maand uitvoering test	
Veld 8: M5_DAY_TEST	Dag uitvoering test	
Veld 9: M5_ORDER_TEST_1_D	Volgorde van uitvoering voor eenzelfde onderzoek op dezelfde dag	
Veld 10: M5_RESULT_TEST	Resultaat	

De gegevens uit domein 5 (Medische gegevens) van de MZG zijn nodig voor het bepalen van de hoofd-/nevendiagnose (M1) en zorgen voor bijkomende informatie omtrent behandelingen en comorbiditeiten (gegevens over ingrepen (M2) en onderzoeksresultaten (M5)). De hoofd- en nevendiaagnoses worden opgevraagd in één veld. Er is in het bestand 'DIAGNOSE' (M1) één record per diagnose per specialisme. Voor elk specialisme wordt er juist één hoofddiagnose geregistreerd in veld 8 ('CODE_DIAGNOSE'). In veld 6 ('TYPE_DIAGNOSE') wordt aangeduid of het om een hoofd- of nevendiagnose gaat. De hoofddiagnose wordt gedefinieerd als de aandoening die na onderzoek aangeduid werd als de hoofdoorzaak voor de opname in het specialisme. De hoofddiagnose van elk specialisme is een ICD-9-M code t.e.m. MZG 2014/2 of

een ICD-10-BE code vanaf MZG 2016/1. Voor het registratiejaar MZG 2015 zullen er geen diagnose- en proceduregegevens beschikbaar zijn omwille van een overgangsmaatregel naar aanleiding van de overgang van ICD-9-CM naar ICD-10-BE.

Bijlage 3

Technische en organisatorische maatregelen bij Stichting Kankerregister voor het project KCE breastclinics: Input/output scheiding

De technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen die Stichting Kankerregister (BCR) moet nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen, werden bij wet vastgelegd en kunnen geraadpleegd worden in **Art. 138, § 4 van de Gecoördineerde wet** opgesteld op 10/05/2015, betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen (zie bijlage). Daarnaast is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uiteraard ook de **Algemene Verordening Gegevensbescherming EU 2016/679 van 27 april 2016** voor BCR van toepassing.

Dit document biedt een extra toelichting over een specifieke veiligheidsmaatregel die BCR hanteert voor de verwerking van gevoelige persoonsgegevens in het kader van specifieke onderzoeksprojecten (o.a. KCE breastclinics), namelijk de strikte scheiding tussen input- en output-medewerkers. Deze veiligheidsmaatregel werd opgesteld conform specifieke richtlijnen van de toenmalige Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer (op 25 mei 2018 omgevormd tot de ‘Gegevensbeschermingsautoriteit’). Meer bepaald wordt er op basis van het takenpakket van een BCR medewerker een duidelijke opsplitsing gemaakt tussen enerzijds BCR medewerkers die zorgen voor data ‘input’ en anderzijds BCR medewerkers die betrokken zijn bij data ‘output’. Taken die onder de ‘input’ functie vallen zijn: het verzamelen van de (persoons)gegevens, het uitvoeren van een kwaliteitscontrole, datavalidatie en datakoppeling, en het voorzien van feedback naar de oorspronkelijke gegevensbronnen. Hiervoor hebben enkele, specifiek toegewijde **input-medewerkers toegang tot identificatiegegevens (o.a. INSZ)** volgens de wettelijke basis van BCR. Taken die onder de ‘output’ functie vallen zijn; het uitvoeren van statistische analyses (i.h.k.v. berekenen epidemiologische parameters zoals incidentie/overleving/prevalentie/..., onderzoeksprojecten,...). Hiervoor werken **output-medewerkers enkel op gecodeerde gegevens**. De input/output scheiding wordt gerealiseerd op drie verschillende niveaus:

1. Functionele scheiding:

Iedere BCR medewerker wordt aan de start van zijn/haar loopbaan tot de groep ‘input’ of ‘output’ onderverdeeld, op basis van het specifieke takenpakket dat hij/zij zal uitvoeren in het kader van zijn/haar job.

2. Inhoudelijke scheiding:

Deze inhoudelijke scheiding is inherent aan de functionele scheiding ‘input/output’. Binnen input/output krijgt iedere BCR medewerker afzonderlijke toegang verschillende folders (confidential/coded/public). Alleen BCR medewerkers met een ‘input’ functie krijgen toegang tot de confidential folder. Deze toekenning gebeurt op basis van het ‘need to have principe’, via een User Access Management Procedure en na goedkeuring van de BCR arts toezichthouder, de administratief directeur van BCR en de manager van de BCR medewerker in kwestie.

3. Fysische scheiding:

De 'output' medewerkers bevinden zich op een verschillende verdieping in het BCR gebouw. Deze verdiepingen zijn beveiligd via elektronische sleutels, waarbij controle op de toegangen uitgevoerd kan worden via 'loggings'.

Overige ondersteunende maatregelen bij de realisatie en controle van de input/output scheiding:

- Bij werkaanvang ondertekent iedere nieuwe BCR werknemer een confidentialiteitsverbintenis. Deze verbintenis wordt samen met de werknemer doorgenomen.
- Op de eerste werkdag volgt iedere BCR medewerker verplicht een privacy awareness training.

Bijlage

Art. 138, § 4 van de Gecoördineerde wet opgesteld op 10/05/2015, betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen:

Art. 138

(...)

§ 4

Wat de toepassing van dit artikel betreft, is de Stichting de beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31bis van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.

De Stichting dient strikte organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen te nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen en meer bepaald :

1° het opstellen van een veiligheidsplan dat overgezonden wordt aan de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de Kruispuntbankwet van 15 januari 1990;

2° een veiligheidsconsulent aan te wijzen die in het bijzonder belast is met :

a) het opstellen van minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens;

b) het opstellen van een controlelijst die toelaat om het toepassen van deze minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens na te gaan;

c) het formuleren van een advies aan de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de Kruispuntbankwet van 15 januari 1990;

3° een arts-directeur aan te wijzen die als opdracht heeft te waken over de vertrouwelijkheid van de gegevens en er voor te zorgen dat zijn medewerkers slechts toegang hebben tot die gegevens die ze werkelijk nodig hebben bij het uitoefenen van hun taak;

4° het voorzien van een clause met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van de Stichting dat toegang heeft tot de gegevens.

(...)