

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

CSI/CSSS/24/170

DÉLIBÉRATION N° 22/100 DU 3 MAI 2022, MODIFIÉE LE 7 MAI 2024, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES HÔPITAUX GÉNÉRAUX ET HÔPITAUX DE REVALIDATION FLAMANDS AU VLAAMS INSTITUUT VOOR KWALITEIT VAN ZORG (VIKZ) DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LES ESCARRES

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

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 introduite par le VIKZ (Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg) ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 15 avril 2024 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 mai 2024 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

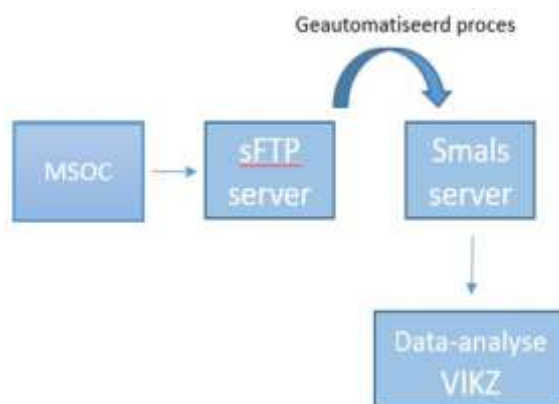
1. L'asbl Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ) a pour mission d'améliorer la surveillance de la qualité dans les établissements de soins flamands en stimulant et en

facilitant le recours à des indicateurs de processus et de résultats cliniques. Les indicateurs¹ doivent fournir un ensemble de base de paramètres de qualité des soins au niveau flamand, qui pourront être utilisés tant par les médecins, les infirmiers et les prestataires de soins dans l'établissement en relation directe avec les patients et les personnes nécessitant des soins que par les pouvoirs publics dans le cadre du suivi et de la surveillance de la qualité des soins dans les hôpitaux. Par ailleurs, la section *Zorginspectie* pourra utiliser les résultats spécifiques à l'institution comme informations lors des inspections qu'elle effectue sur place dans chaque hôpital. Par ailleurs, il est prévu que les données soient partiellement rendues accessibles au grand public, aux usagers des soins. Définition d'indicateurs de qualité relatifs au dépistage du décubitus lors de l'admission, du décubitus acquis et de la présence de mesures de prévention dans les hôpitaux généraux et de revalidation, en vue de la surveillance et de l'amélioration de la qualité et du benchmarking. Par ailleurs, les résultats agrégés anonymes qui ont été validés seront rendus publics sur le site zorgkwaliteit.be.

2. Tous les patients admis dans les services IZ, C, D, G, Sp, centre des grands brûlés ou dans une section mixte de deux ou plusieurs des options précédentes dans un hôpital général ou de revalidation flamand pendant la période d'enregistrement des données. La période d'enregistrement des données pour l'analyse du dossier est définie par le VIKZ et s'élèvera à minimum 2 semaines et à maximum 2 mois par an. Les établissements peuvent eux-mêmes sélectionner un seul jour pendant la période imposée. Sont recueillies les données des patients qui ont été admis ce jour-là dans des services déterminés. Le VIKZ communiquera par exemple au début de l'année X qu'une mesure sera réalisée au cours des 2 premières semaines du mois de mars. Les établissements peuvent ensuite choisir un jour au cours de ces 2 semaines pendant lequel ils recueillent les données des patients qui ont été admis ce jour-là à l'hôpital.
3. Les services IZ, C, D, G, Sp, centre des grands brûlés ou dans une section mixte de deux ou plusieurs des options précédentes ont été choisis parce que ces patients courent un risque plus élevé de développer une lésion de décubitus.
4. Afin d'obtenir une image correcte de la réalité, une analyse du dossier sera réalisée au moins 2 fois par an chez l'ensemble des patients admis dans ces services. À titre complémentaire, un audit interne avec contrôle externe sera réalisé une fois par an. À cette fin, il sera vérifié pour un nombre limité de patients abonnés à ces services si des lésions de décubitus éventuelles ont été correctement enregistrées dans le dossier et si les mesures de prévention des lésions de décubitus nécessaires ont été prises.
5. Il s'avère nécessaire de consulter les informations relatives à l'ensemble des patients admis au cours de la période d'enregistrement des données, afin d'obtenir une image correcte de la réalité et de contrôler l'exhaustivité de l'enregistrement. La collecte et les analyses des données sont en effet utilisées par les établissements afin d'évaluer les soins fournis à l'hôpital et de les améliorer là où cela s'avère nécessaire.

¹ Délibération n° 12/067 du 21 août 2012 portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'Agence flamande "Zorg en Gezondheid" dans le cadre du projet "Quality Indicator".

6. En vue de l'analyse du dossier, les hôpitaux participants sélectionnent dans le dossier du patient les données relatives aux patients admis dans les services précités le jour de l'enregistrement sélectionné. Étant donné qu'il s'agit en l'espèce, dans un premier temps, d'une étude rétrospective, les données sont demandées après que les données ont été introduites dans le dossier du patient.
7. Afin de pouvoir contrôler que les données ont été introduites correctement dans les dossiers, un audit interne avec contrôle externe permet d'analyser dans les structures participantes que les données contenues dans les dossiers correspondent à la réalité. Autrement dit, une collecte de données prospective est réalisée sur la base d'observations. Pour l'audit interne avec contrôle externe, l'auditeur externe visitera 5 services parmi les services précités pour y contrôler respectivement 4 patients (20 patients au total). L'auditeur externe est un infirmier spécialisé en soins de plaies issu d'un autre hôpital flamand. Ce dernier est toujours accompagné d'un infirmier spécialisé en soins de plaies interne. L'auditeur externe signe un contrat de sous-traitance ainsi qu'une déclaration d'indépendance. Le contrôle des patients pendant l'audit comprend (1) la notation de la présence de lésions de décubitus et leur endroit ainsi que (2) la notation de la présence ou de l'absence des mesures de prévention nécessaires. En ce qui concerne la partie 1, l'auditeur interne contrôle, après la visite aux 20 patients, avec l'auditeur externe le dossier de ces patients pour vérifier que les lésions de décubitus trouvées ont été correctement enregistrées dans le dossier.
8. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé seront communiquées selon le schéma ci-dessous.



1. Les hôpitaux participants extraient, en fonction de spécifications, les données utiles dans leur système d'information hospitalier (SIH), soit manuellement, soit sur la base d'un script propre.
2. Les données extraites sont copiées dans un fichier Excel et sont structurées dans un fichier XML au moyen de macros. Ces fichiers contiennent, outre quelques métadonnées en vue du contrôle, uniquement les données qui sont nécessaires pour ce traitement.
3. Le fichier XML est enregistré sur le serveur sFTP du VIKZ sous le propre compte. Ce compte est uniquement accessible au moyen de la paire de clés personnelle. Le VIKZ

n'a pas accès à ces comptes. La gestion du serveur sFTP a été confiée aux services de la Smals.

4. Un processus automatisé mis en place à la Smals copie uniquement les fichiers qui satisfont à certaines conditions (nom du fichier, identité de l'organisation participante) dans un répertoire protégé (zone « DB ») sur le serveur dédié à l'analyse des données de la Smals auquel seuls les analystes de données du VIKZ ont accès.

9. Le Comité d'éthique de l'UZ Leuven a rendu le 30 novembre 2021 un avis positif pour l'exécution des audits.

II. COMPÉTENCE

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

11. La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information s'estime dès lors compétente pour se prononcer sur la présente demande.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er, 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), ci-après dénommé RGPD.

13. Selon l'article 9, §2, i), du RGPD, cette interdiction ne s'applique pas lorsque ce traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.

14. La politique de qualité a été définie par le décret flamand du 5 mai 2023 sur la qualité des soins dans le domaine politique du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille (M.B. 30/05/2023). Ce décret prévoit que toute structure doit utiliser des indicateurs de qualité (art. 4 §1), définis par le Gouvernement flamand (art. 5 §2), et développés par une organisation partenaire (art. 6 §2).

Le VIKZ qui est dans ce contexte l'organisation partenaire a conclu un contrat de gestion avec le Département flamand *Zorg* par lequel il se voit confier la mission de concrétiser la

politique de qualité dans les soins de santé flamands au moyen d'indicateurs de qualité validés.

15. A la lumière de ce qui précède, le Comité de sécurité de l'information est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

16. 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. Le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales.
17. Définition d'indicateurs de qualité relatifs au dépistage du décubitus lors de l'admission, du décubitus acquis et à la présence de mesures de prévention dans les hôpitaux généraux et de revalidation, en vue de la surveillance et de l'amélioration de la qualité et du benchmarking. Par ailleurs, les résultats agrégés anonymes qui ont été validés seront rendus publics sur le site zorgkwaliteit.be.
18. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité de sécurité de l'information considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

19. L'article 5, §1er du RGPD dispose que 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 (minimisation des données).
20. Les données sont initialement recueillies dans le dossier du patient individuel: 1) noter le dépistage du décubitus lors de l'admission et son résultat et 2) suivre les lésions de décubitus pendant le séjour dans l'établissement. Les données destinées à l'audit interne avec contrôle externe sont recueillies de manière prospective.
21. L'ensemble de données est strictement limité et contient suffisamment de données pour réaliser les traitements statistiques afin de pouvoir déterminer les résultats des indicateurs de qualité. Afin d'éviter l'identification de la personne sur la base de la date d'admission, il est fait appel à des données temporelles relatives. L'inclusion des patients a lieu sur la base de critères déterminés le jour de l'enregistrement des données. Les pseudonymes patients sont attribués par période d'enregistrement afin de distinguer différents enregistrements de

patients. Ils ne peuvent donc pas être utilisés pour suivre des patients à travers le temps à différentes périodes de mesure.

22. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
23. Le Comité constate qu'une analyse de risque de type « small cell » (SCRA) est prévue. Celle-ci sera réalisée par Sciensano.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

24. Conformément à l'article 5, §1er, e), 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, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
25. La demande d'un dépistage et d'une prévention de qualité du décubitus est de durée indéterminée. Le détail des données demandées ne change pas à travers le temps. Le VIKZ prévoit un suivi continu. En cas d'amélioration suffisante de la qualité des soins, l'indicateur peut être supprimé. Une réévaluation aura lieu après une période de 10 ans afin de vérifier si l'indicateur doit être maintenu ou adapté. Afin de pouvoir afficher des tendances à travers le temps, ces données sont conservées pendant 5 ans au maximum afin de pouvoir identifier la tendance au niveau statistique de sorte que des évolutions soient observables.
26. Le Comité de sécurité de l'information estime que ce délai de conservation est raisonnable.

4. TRANSPARENCE

27. Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
28. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement fournit à celle-ci toutes les informations mentionnées à l'article 14, §1er du RGPD.

29. Néanmoins, cette obligation n'est pas d'application lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles².
30. Étant donné que l'étude est partiellement basée sur une analyse de dossier rétrospective, il se peut qu'une partie des patients dont les données sont utilisées ont déjà quitté l'hôpital. Cela demande des efforts énormes pour recontacter chacune de ces personnes. Conformément à l'article 14.5b du RGPD, le VIKZ prendra les mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée. En particulier, le VIKZ exige une pseudonymisation des données avant qu'elles ne lui soient transmises. Ainsi, le VIKZ ne dispose pas de l'identité des patients concernés.
31. Le Comité de sécurité de l'information est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

32. Selon l'article 5, §1er, 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).
33. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
34. Le VIKZ a communiqué les documents relatifs à la politique de sécurité mise en place.
35. Les collaborateurs du VIKZ sont tenus de respecter la confidentialité des données traitées.

² Art. 14, §5, b) du RGPD.

- 36.** La chambre sécurité sociale et santé 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.

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.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 7 mai 2024, entrent en vigueur le 24 mai 2024.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et 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).

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 (decubituscreening 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; Locatie onbekend; 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.
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 geauditeerd. 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	Categorisch: Nee; Ja; Maatregel niet aangewezen;	Om te weten of een patiënt kan opzitten in de zetel en welke houding en duur daarvoor gepast

	zetel/stoel correct genoteerd in het dossier? (indien de patiënt in de zetel/stoel zit)	Controle niet mogelijk; Niet van toepassing	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.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------