

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

CSI/CSSS/25/216

**DÉLIBÉRATION N° 25/110 DU 3 JUIN 2025 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET MOVEUP AU KCE ET À L'UZ GENT DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE « 2020-01 : ÉVALUATION D'UNE APPLICATION MOBILE POUR LA RÉÉDUCATION APRÈS ARTHROPLASTIE PRIMAIRE DU GENOU OU DE LA HANCHE »**

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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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 de la part du KCE et de l'UZ Gent ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 23 mai 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 juin 2025:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après 'KCE') et l'hôpital universitaire de Gand ('UZ Gent') ont introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information en vue d'obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de la part de l'Agence intermutualiste et de MoveUP dans le cadre de l'étude « 2020-01 : Evaluation d'une application mobile pour la rééducation après arthroplastie primaire du genou ou de la hanche ».
2. L'objectif de ce projet KCE est de réaliser une évaluation de l'application pour la rééducation des patients après une arthroplastie du genou ou de la hanche. Les demandeurs réaliseront une analyse de l'efficacité et une analyse économique sur la base d'une revue systématique de la littérature et des résultats d'études cliniques. A cet effet, un couplage des données de l'étude clinique, de l'application mobile et des remboursements des soins de santé sera réalisé.
3. Après la pose d'une prothèse du genou ou de la hanche (arthroplastie), la rééducation peut consister en des exercices auprès d'un kinésithérapeute. La nouvelle application mobile MoveUP permet aux patients d'exécuter la rééducation entièrement ou en partie à distance sous la supervision de leur kinésithérapeute et en interaction avec ce dernier. Afin de recueillir des preuves quant à l'efficacité clinique et la plus-value économique-sanitaire de cette application, l'INAMI a conclu en 2020 une convention visant à permettre son accès contrôlé au marché. Les patients qui, suite à une arthroplastie du genou ou de la hanche, ont participé à une étude clinique randomisée concernant cette application ont pu bénéficier temporairement d'un remboursement de l'application.

### **Procédure de sélection**

4. Les personnes dont les données à caractère personnel seront traitées sont des personnes qui ont participé à une étude clinique concernant la rééducation à distance à l'aide d'une application mobile pour la rééducation des patients ayant subi la pose d'une prothèse du genou ou de la hanche. Cette étude clinique s'inscrit dans le cadre d'une convention INAMI<sup>1</sup>. L'étude inclut 416 patients, dont 140 dans les soins habituels (bras 1), 137 dans le bras 2 et 139 dans le bras 3. Tous les patients ayant participé à l'étude clinique sont nécessaires pour une analyse correcte de l'efficacité clinique et l'analyse économique-sanitaire.
5. Le flux de données est repris ci-dessous.

## **II. COMPÉTENCE**

6. 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 rendre une délibération concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

---

<sup>1</sup> <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/une-reeducation-via-application-mobile-apres-la-pose-d-une-prothese-du-genou-ou-de-la-hanche>.

7. 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**

#### **A. ADMISSIBILITÉ**

8. 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<sup>er</sup>, 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), dénommé ci-après RGPD.
9. Conformément à l'article 9, 2, i) du RGPD, cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le 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.

#### **Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)**

10. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un organisme public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public<sup>2</sup>.
11. La mission juridique du KCE consiste en la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé<sup>3</sup>.
12. Cette étude s'inscrit dans le cadre des missions suivantes du KCE :
  - 1° la réalisation ou la commande d'analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations collectées par le Centre d'expertise et des données mises à sa disposition en vertu du présent chapitre et ce, en vue de soutenir la politique de santé et le développement, à cette fin, d'un modèle de données cohérent<sup>4</sup>;

---

<sup>2</sup> Article 259 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>3</sup> Article 262 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>4</sup> Article 263 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

2° la collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé<sup>5</sup>.

3° la réalisation ou la commande d'analyses d'économie de la santé <sup>6</sup>.

**13.** La présente étude relève plus précisément des sujets suivants pour lesquels le KCE peut réaliser des études et établir des rapports:

1° l'application de la « health technology assessment », y compris l'offre des facilités liées à leur financement et y compris l'évaluation de dossiers de médicaments et la diffusion d'informations sur les médicaments<sup>7</sup>;

2° le soutien d'une politique basée sur des directives de bonne pratique médicale<sup>8</sup>.

3° le soutien de la réalisation de choix concernant le remboursement des prestations de santé<sup>9</sup>;

4° d'autres sujets concernant la promotion de l'efficacité et de la qualité de la dispensation des soins et l'accessibilité à ces derniers<sup>10</sup>.

**14.** L'analyse des données par le KCE est, outre dans les dispositions précitées, par ailleurs définie dans les articles 265 et 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. La possibilité pour le KCE de recevoir des données de l'AIM est définie à l'article 296 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. Par ailleurs, l'implication du KCE est explicitement prévue par la convention INAMI.

### **L'Agence intermutualiste**

**15.** L'Agence Intermutualiste (AIM) est une association sans but lucratif qui a été créée par les Unions nationales des mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges. L'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 stipule que l'AIM est chargée d'analyser, dans le cadre des missions des organismes assureurs, les données qu'elle collecte et de fournir les informations à ce propos. Cela concerne, en l'espèce, toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, remboursées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

**16.** L'article 279. de cette même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel à l'AIM requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale, visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

### **UZ Gent**

---

<sup>5</sup> Article 263 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>6</sup> Article 263 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>7</sup> Article 264, 1°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>8</sup> Article 264, 8°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>9</sup> Article 264, 10°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>10</sup> Article 264, 11°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

17. En tant qu'hôpital universitaire, l'UZ Gent a pour mission légale de réaliser des études conformément
- aux articles 2 et 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2018 sur les hôpitaux
  - notamment aux articles II.18 et III.1 du Codex de l'enseignement supérieur : une université est une institution d'intérêt public dont l'une des tâches clé est la recherche.
18. Par ailleurs, les données sont traitées dans le cadre d'une étude clinique afin de développer les connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé (article 2, 11°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine) et il y a lieu d'appliquer la loi relative à la protection des personnes physiques et le Règlement général relatif à la protection des données.
19. L'implication de l'UZ Gent est également prévue dans la convention INAMI.

### **MoveUP**

20. L'implication de MoveUP est également explicitement prévue dans la convention INAMI.
21. A la lumière de ce qui précède, le Comité est 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**

22. En vertu de 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.
23. L'objectif de ce projet KCE est d'évaluer l'application pour la rééducation des patients après une arthroplastie de la hanche ou du genou. Les demandeurs réaliseront une analyse de l'efficacité et une analyse économique sur la base d'une revue systématique de la littérature et des résultats d'études cliniques. A cet effet, un couplage des données de l'étude clinique, de l'application mobile et des remboursements des soins de santé sera réalisé.
24. Une arthroplastie totale de la hanche ou du genou est souvent prescrite aux patients souffrant d'arthrose et présentant des symptômes persistants tels que la douleur ou la raideur. Une rééducation physique est nécessaire pour ces patients afin d'obtenir un rétablissement optimal. Les progrès sur le plan du télémonitoring et des téléconsultations ont conduit au développement d'applications spécialement conçues pour la rééducation à domicile. MoveUP est un exemple de ce type d'applications, qui propose un suivi à distance par un kinésithérapeute pour les patients ayant subi une arthroplastie totale de la hanche ou du genou. L'application MoveUP est une application de santé mobile portant le marquage CE,

qui est entrée dans la phase M3 de la pyramide de validation<sup>11</sup>, ce qui signifie qu'elle est maintenant prise en charge par l'INAMI et que des données probantes sont recueillies à son sujet.

25. En juillet 2020, l'INAMI a signé une convention<sup>12</sup> afin d'examiner un remboursement temporaire pour la rééducation à distance à l'aide d'une application mobile pour les patients ayant subi la pose d'une prothèse de la hanche ou du genou. Cette convention comprenait une analyse de la valeur clinique et socio-économique de cette intervention à distance au moyen d'une étude clinique.
26. Depuis octobre 2022, les orthopédistes peuvent prescrire une rééducation à distance au moyen d'applications mobiles (actuellement uniquement MoveUP) dans la mesure où l'hôpital où ils travaillent a signé la convention avec l'INAMI. Par ailleurs, le kinésithérapeute qui propose ces soins à distance doit avoir suivi une formation e-learning auprès de MoveUP.
27. La convention INAMI prévoit l'exécution d'une étude clinique visant à recueillir des données probantes en ce qui concerne l'utilisation d'une application mobile par des patients maîtrisant l'informatique qui ont subi une arthroplastie de la hanche ou du genou. Cette étude a été financée par l'INAMI avec l'UZ Gent comme promoteur de l'étude. Les patients inclus ont été répartis de manière aléatoire dans l'un des trois groupes suivants : soins habituels (bras 1), rééducation avec une assistance numérique et des séances physiques fixes (bras 2) et rééducation avec assistance numérique et des séances physiques en fonction des besoins du patient (bras 3). Après la randomisation dans le bras 2 ou 3, les patients peuvent choisir d'utiliser ou non l'application. Si le patient choisit de ne pas utiliser l'application, les soins habituels seront proposés. Les résultats de la rééducation après six mois constituent le principal critère d'évaluation, évalué par des mesures de résultats rapportés par les patients (PROMS) : KOOS-JR pour le genou HOOS-JR pour la hanche. Ces résultats ont également été mesurés après 6 semaines en tant que critère d'évaluation secondaire, ainsi que la qualité de vie (« utility ») obtenue par le biais du questionnaire EQ-5D-5L après 6 semaines et 6 mois.
28. Pour la demande actuelle, l'UZ Gent et le KCE agissent chacun comme responsable du traitement pour les différentes analyses sur différentes parties des données. Les analyses sont constituées des volets suivants :

<b>Responsable du traitement</b>	<b>Données</b>	<b>Analyse</b>
UZ Gent	UZ Gent	Efficacité clinique : l'hypothèse à tester est la non-infériorité des bras d'intervention par rapport aux soins habituels. L'hypothèse de supériorité sera également testée dans la mesure où la non-infériorité est prouvée.

<sup>11</sup> <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>.

<sup>12</sup> <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/une-reeducation-via-application-mobile-apres-la-pose-d-une-prothese-du-genou-ou-de-la-hanche>.

KCE	AIM + MoveUP	Le protocole d'étude prévoit l'utilisation de données MoveUP et AIM pour l'analyse détaillée de l'efficacité. Il s'est par ailleurs avéré des premières analyses des données de l'UZ Gent que pour certaines variables dans les données cliniques, il manque des valeurs dans les données de l'UZ Gent qui peuvent être complétées à partir des données disponibles dans l'application MoveUP et des données AIM. Sur la base données AIM et MoveUP couplées, le KCE calcule une série d'indicateurs cliniques, notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conformité de l'utilisation de l'appli MoveUP au protocole</li> <li>- Utilisation de l'appli MoveUP</li> <li>- Utilisation d'analgésiques</li> <li>- Recours à la kinésithérapie</li> <li>- Réhospitalisation</li> </ul> Ces indicateurs cliniques sont fournis à l'UZ Gent via TTP après avoir été calculés.
UZ Gent – UGent	Indicateurs cliniques calculés	Les indicateurs cliniques calculés par le KCE sur la base des données AIM et MoveUP seront utilisés avec les données de l'UZ Gent pour l'analyse de l'efficacité clinique.
KCE	Données cliniques + AIM + MoveUP	Analyse descriptive et analyse économique-sanitaire : quelle est l'utilisation de l'application mobile et des soins associés et quel est l'impact économique-sanitaire de l'utilisation d'une application mobile interactive pour la thérapie de rééducation après une arthroplastie du genou ou de la hanche ?

**29.** Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **2. MINIMISATION DES DONNÉES**

**30.** L'article 5, §1<sup>er</sup> 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).

**31.** Il s'agit d'un traitement ultérieur. L'AIM a pour mission légale d'analyser les données qu'elle collecte dans le cadre des missions des organismes assureurs et de fournir des informations à ce propos. Cela concerne, en l'espèce, toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, remboursées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques

et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés. Les données de l'UZ Gent et les données MoveUP ont été spécialement recueillies pour le présent objectif.

32. Le Comité prend acte du fait que le pool SCRA réalisera une analyse de risque « small cell » préalablement à la mise à disposition des données.
33. Les données ne sont demandées qu'une seule fois. Toutes les dates sont remplacées dans les séries de données par des dates relatives.
34. Une liste des données demandées ainsi qu'une motivation circonstanciée sont jointes ci-après.

### **3. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

35. Conformément à l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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).
36. Les données de l'UZ Gent ainsi que les indicateurs cliniques complémentaires basés sur les données MoveUP et AIM, recueillis dans le cadre de l'étude clinique "Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in Rehabilitation With or Without the Possible Use of a Mobile Application After Primary Knee or Hip Arthroplasty" et utilisés pour l'analyse de l'efficacité clinique, doivent être conservés pendant 20 ans après la fin de l'étude conformément à l'article 24 de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.
37. Le couplage envisagé des sources de données sert à la réalisation d'une étude du KCE, approuvée sur le programme annuel du Conseil d'administration comme prévu à l'article 270, § 4, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, ainsi qu'à l'exécution de l'article 9.2 de la convention INAMI. Toute étude KCE doit être rendue publique par le KCE dans un délai de 30 jours après son approbation par le Conseil d'administration (article 3 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé). Les données à caractère personnel sont conservées pendant trois ans à compter de la publication du rapport KCE et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2030. Ce délai est nécessaire pour les raisons suivantes :
  - les données doivent être disponibles pendant une période suffisamment longue pour finaliser l'étude et la soumettre à l'approbation du Conseil d'administration du KCE;
  - les données doivent encore être disponibles pendant un certain temps après leur publication, afin de pouvoir apporter des précisions ou des corrections éventuelles ;

- la publication des résultats dans des revues scientifiques. Ces publications s'inscrivent dans le cadre légal du KCE (Loi-programme (I) du 24 décembre 2002), en particulier des articles:
  - Art. 263, §1, 3°. La collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé.
  - Art. 264. Le Centre d'expertise réalise des études et des rapports pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale, y compris leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation, et pour les cellules stratégiques des ministres dans le cadre des missions prévues dans un programme annuel concernant les sujets suivants.

38. Le Comité estime que ce délai de conservation est raisonnable.

#### 4. TRANSPARENCE

39. 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 doivent être fournies par écrit ou par d'autres moyens, y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

40. Cette obligation ne s'applique cependant pas 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, alinéa 1<sup>er</sup>, ou dans la mesure où l'obligation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> 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 disponibles.

41. Les données de l'AIM constituent des données pseudonymisées qui, par définition, en l'absence de données relatives à l'identité ne permettent pas d'identifier directement les personnes concernées. L'AIM prend cependant diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre des missions légales de l'AIM. Pour l'étude clinique, il est explicitement prévu que le KCE puisse coupler les données cliniques aux données MoveUP et aux données AIM et puisse les analyser dans le cadre de ses missions légales. Le rapport de l'étude dans le respect des directives en matière de publication de données (« statistical disclosure control ») est ensuite rendu public par le KCE.

42. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

## 5. MESURES DE SÉCURITÉ

43. En vertu de l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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).
44. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a déjà été réalisée et qu'il l'a reçue, conformément à l'article 35 du RGPD.
45. Le Comité constate que le pool SCRA réalisera une analyse de risque « small cell » avant la transmission des données aux chercheurs.
46. Le Comité constate que la Plate-forme eHealth et la BCSS interviennent comme tiers de confiance (TTP) pour le couplage et la pseudonymisation des données. Il n'est pas nécessaire de conserver le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité des personnes.
47. Le Comité constate que toutes les dates dans les séries de données sont remplacées par des dates relatives.
48. Il constate en outre que le KCE et l'UZ Gent ont désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
49. Le Comité constate que les collaborateurs du KCE ont un devoir légal et contractuel de confidentialité<sup>13</sup> par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction.
50. Le Comité rappelle que ni le KCE, ni l'UZ Gent, ni leurs collaborateurs ne peuvent entreprendre des démarches pour réidentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude doivent être publiés sous forme anonyme.
51. 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 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.

---

<sup>13</sup> Article 276 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

52. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018 le KCE et l'AIM 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 des données 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.

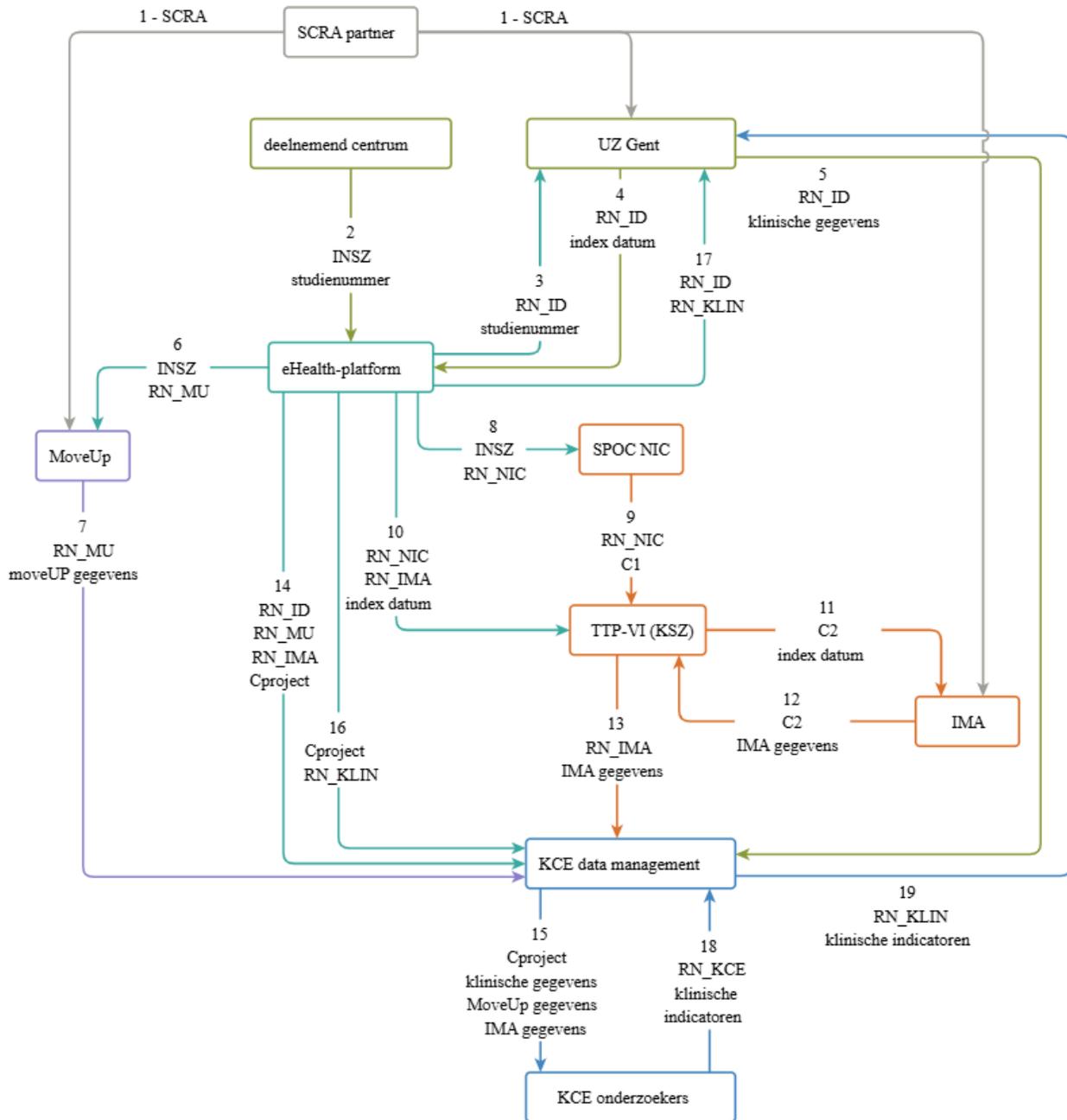
La présente délibération entre en vigueur le 19 juin 2025.

Michel DENEYER  
Président

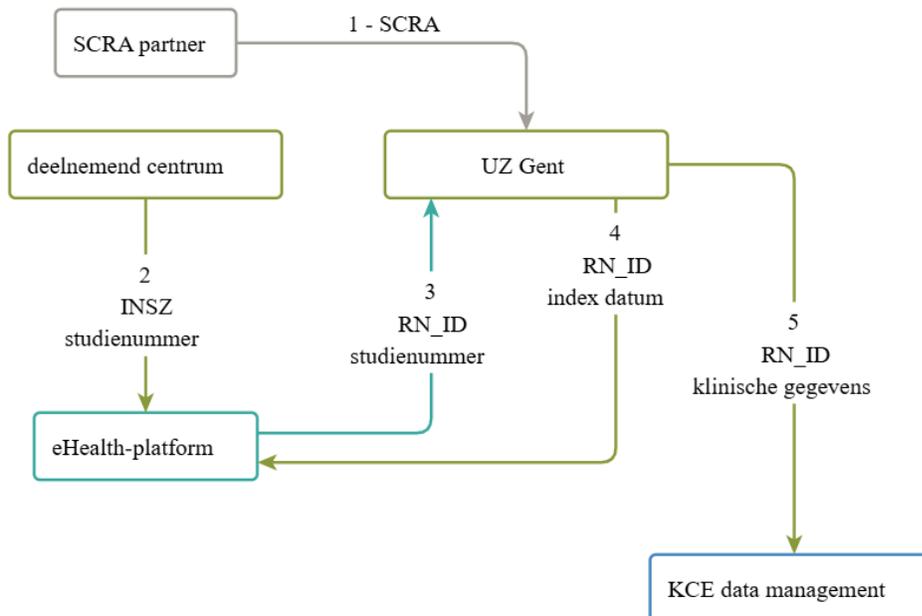
Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
---

# Annexe 1: Gegevensstroom

## 1. Overzicht

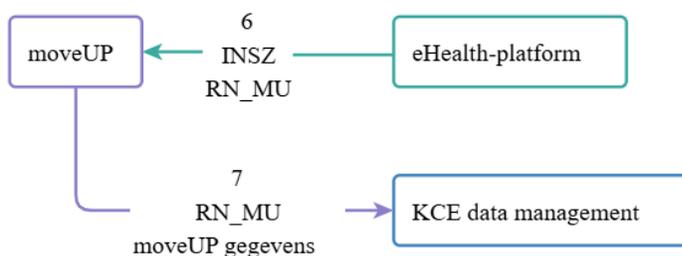


## 2. Subset klinische gegevens



- 1) De SCRA partner voert een small cell risico analyse uit. De eventuele aanbevelingen in de SCRA worden door UZ Gent, moveUP en IMA uitgevoerd, voor transfer.
- 2) De deelnemende centra sturen het inschrijvingsnummer sociale zekerheid (INSZ) samen met het studienummer naar het eHealth-platform.
- 3) Het eHealth-platform maakt een random nummer aan voor het studienummer (RN\_ID) en stuurt dit samen met het studienummer naar UZ Gent.
- 4) UZ Gent vervangt het studienummer uit de klinische gegevens door RN\_ID. Voor het verdere verloop wordt ook de index datum toegevoegd. Het RN\_ID en de index datum worden naar het eHealth-platform gestuurd.
- 5) UZ Gent vervangt het studienummer uit de klinische gegevens door RN\_ID en stuurt dit samen met de klinische gegevens naar KCE data management.

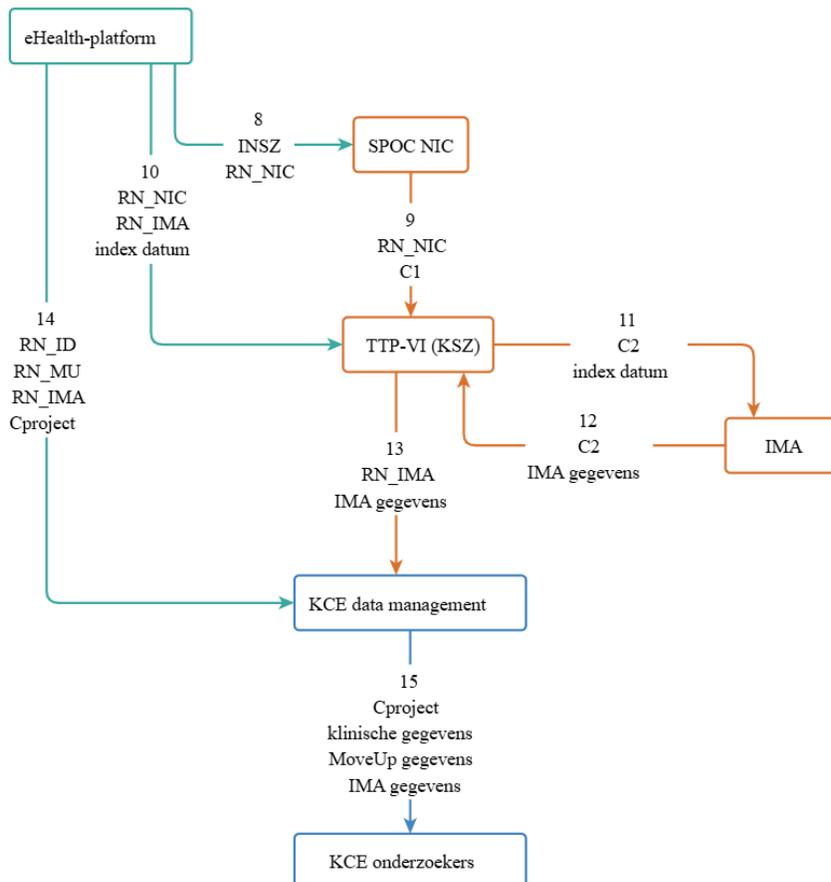
## 3. moveUP gegevens



- 6) Het eHealth-platform maakt een random nummer (RN\_MU) aan voor alle INSZ en stuurt dit samen met het INSZ naar moveUP.

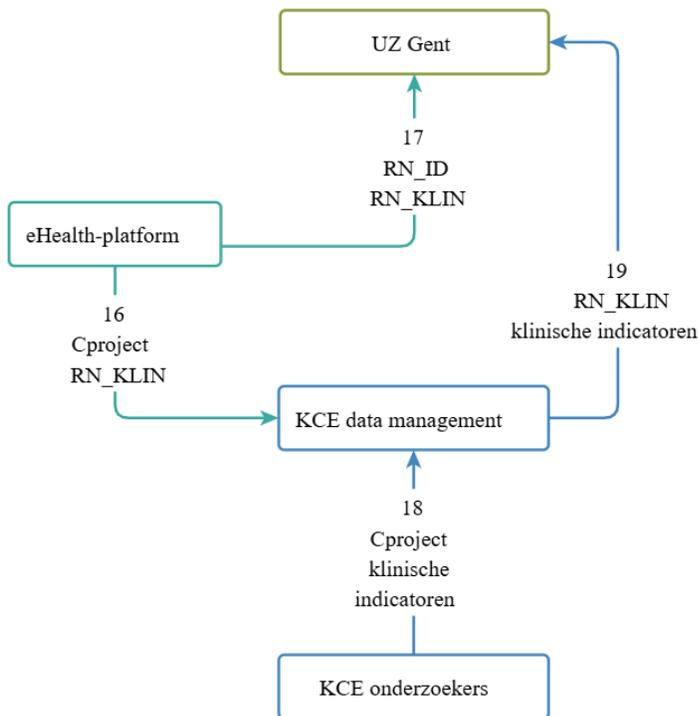
- 7) moveUP vervangt het INSZ door RN\_MU voor alle patiënten die gebruik maakten van de mobiele applicatie. moveUP stuurt de subset van moveUP gegevens samen met RN\_MU naar KCE data management.

#### 4. IMA gegevens



- 8) Het eHealth-platform maakt voor het INSZ een random nummer (RN\_NIC) en stuurt dit naar de SPOC NIC.
- 9) De SPOC NIC vervangt het INSZ door de interne code C1 en stuurt dit samen met RN\_NIC naar de TTP-VI (KSZ).
- 10) Het eHealth-platform maakt voor het INSZ een random nummer (RN\_IMA) en stuurt dit samen met RN\_NIC en de index datum naar de TTP-VI (KSZ).
- 11) De TTP-VI (KSZ) vervangt C1 door interne codering C2 en stuurt dit samen met de index datum naar het IMA.
- 12) IMA stuurt de subset van IMA gegevens samen met C2 naar de TTP-VI (KSZ).
- 13) De TTP-VI (KSZ) vervangt C2 door RN\_IMA en stuurt dit samen met de IMA gegevens naar KCE data management.
- 14) Het eHealth-platform maakt een projectspecifieke code Cproject aan en stuurt deze samen met de correspondentietabel RN\_ID, RN\_MU en RN\_IMA naar KCE data management.
- 15) KCE data management vervangt RN\_ID, RN\_MU en RN\_IMA door Cproject en stelt de gegevens ter beschikking van de KCE onderzoekers.

## 5. Afgeleide klinische indicatoren



- 16) Het eHealth-platform maakt voor het INSZ een random nummer (RN\_KLIN) aan en stuurt dit samen met Cproject naar KCE data management.
- 17) Het eHealth-platform stuurt de correspondentietabel RN\_ID en RN\_KLIN naar UZ Gent.
- 18) De KCE onderzoekers sturen de afgeleide klinische indicatoren samen met Cproject naar KCE data management.
- 19) KCE data management vervangt Cproject door RN\_KLIN en stuurt de afgeleide klinische indicatoren samen met RN\_KLIN naar het UZ Gent.

## **Bijlage 2: Lijst variabelen met verantwoording**

### Dataset UZ Gent

Deze gegevens worden zowel voor de klinische effectiviteitsanalyse als voor de berekening klinische indicatoren, beschrijving en gezondheids-economische analyses gebruikt

<b>Variabele</b>	<b>Label</b>	<b>Bewerking</b>	<b>Verantwoording</b>
<b>arthroplasty_joint</b>	Arthroplasty joint		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het type artroplastie
<b>arm</b>	Randomization arm		Noodzakelijk voor het kennen van de onderzoeksarm van de klinische studie waar de patiënt zich in bevindt
<b>rand_date</b>	Randomization date (EM)	relatief aantal dagen tov artroplastie	Noodzakelijk voor het kunnen situeren van de behandeling en follow-up in de tijd en voor het identificeren van behandelingschema's. Er mag maximaal 8 weken liggen tussen de datum van randomisatie en de operatie.
<b>arm_choice</b>	After receiving detailed info on the use of the app (if applicable), what did the patient choose?		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het gebruik van de app.
<b>arm_choice_noappuse__1</b>	What is the reason why patient decided not to start app use? (choice=Patient is not interested)		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het gebruik van de app. Noodzakelijk voor de discussie als blijkt dat op basis van deze factoren de populatie bv. een beperktere doelgroep blijkt te zijn dan die op basis van de inclusiecriteria van de trial.
<b>arm_choice_noappuse__2</b>	What is the reason why patient decided not to start app use? (choice=There was not enough time to start app use)		
<b>arm_choice_noappuse__3</b>	What is the reason why patient decided not to start app use? (choice=Patients physiotherapist does not want to work with the app)		
<b>arm_choice_noappuse__9</b>	What is the reason why patient decided not to start app use? (choice=Other {arm_choice_noappuse_oth})		

<b>arm_choice_noappuse_oth</b>	Other reason why patient decided not to start app use?		
<b>comments_arm_choice</b>	Please provide any comments you might have about data reported on this form		
<b>mobappuse_which__1</b>	Which mobile rehabilitation app did you use? (choice=moveUP)		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het gebruik van de MoveUp app of een andere app
<b>mobappuse_which__2</b>	Which mobile rehabilitation app did you use? (choice=Other)		
<b>mobappuse_m6_yn</b>	At 6m: Did you use at any time a mobile application for rehabilitation after you completed the week 6 questionnaires?		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het gebruik van de app, en voor het kunnen situeren van de behandeling en follow-up in de tijd
<b>mobappuse_w6_yn</b>	At 6w: Did you use at any time a mobile application for rehabilitation after your surgery?		
<b>mobappuse_yn</b>	Use of a mobile app to rehabilitate		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het gebruik van de app
<b>mobappuse_date</b>	Mobile app use REDCap server date	relatief aantal dagen tov arthroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
<b>Stop_app</b>	Protocol deviation concerning stop app use		Noodzakelijk voor het beschrijving van de populatie, voor mogelijke stratificatie van de analyse op basis van het gebruik van de app en afbakenen per-protocol populatie
<b>sex</b>	Sex		Noodzakelijk voor het beschrijving van de populatie en voor mogelijke stratificatie van de analyse op basis van het geslacht
<b>Age</b>	Age in years		Noodzakelijk voor het beschrijving van de populatie en voor mogelijke stratificatie van de analyse op basis van leeftijd
<b>bmi</b>	Body Mass Index		Noodzakelijk voor het beschrijving van de populatie en de comorbiditeiten. Andere indicatoren voor

			comorbiditeiten zullen eveneens gebruikt worden (via geneesmiddelengebruik)
<b>mh_arthroplastyhk_yn</b>	Did patient undergo hip/knee arthroplasty in the past?		Noodzakelijk voor het beschrijving van eerder gebruik van de app alsook de beschrijving van de populatie en de comorbiditeiten
<b>mh_moveuprehabhk_yn</b>	Did patient use moveUP app for hip/knee rehabilitation in the past?		
<b>mh_moveuprehabhk_joint__1</b>	moveUP was previously used for joint (choice=Left hip)		Noodzakelijk voor beschrijving van eerder gebruik van de app. Ook voor mogelijke subgroepanalyse.
<b>mh_moveuprehabhk_joint__2</b>	moveUP was previously used for joint (choice=Right hip)		
<b>mh_moveuprehabhk_joint__3</b>	moveUP was previously used for joint (choice=Left knee)		
<b>mh_moveuprehabhk_joint__4</b>	moveUP was previously used for joint (choice=Right knee)		
<b>mh_stdrehabhk_yn</b>	Did patient complete standard knee/hip rehabilitation in the past with a physical therapist?		
<b>mh_tradrehabhk_joint__1</b>	Traditional rehabilitation was previously used for joint (choice=Left hip)		
<b>mh_tradrehabhk_joint__2</b>	Traditional rehabilitation was previously used for joint (choice=Right hip)		
<b>mh_tradrehabhk_joint__3</b>	Traditional rehabilitation was previously used for joint (choice=Left knee)		
<b>mh_tradrehabhk_joint__4</b>	Traditional rehabilitation was previously used for joint (choice=Right knee)		
<b>arthroplasty_lr</b>	Location of the arthroplasty: affected leg		Noodzakelijk voor beschrijving van de populatie en voor mogelijke stratificatie op basis van arthroplastylocatie
<b>arthroplasty_joint_loc</b>	Location of the arthroplasty: joint		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het type artroplastie

<b>arthroplasty_date_postp_yn</b>	Was the surgery postponed?		Noodzakelijk voor het selectie van de studiepopulatie. Er mag maximaal 8 weken liggen tussen de datum van randomisatie en de operatie.
<b>arthroplasty_date_cancel_yn</b>	Was the surgery canceled?		
<b>arthroplasty_type_actual</b>	Actual type of arthroplasty		Noodzakelijk voor beschrijving van de populatie en voor mogelijke stratificatie op basis van type artroplastie
<b>arthroplasty_date_actual</b>	Actual date of arthroplasty	index datum	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
<b>Days_rand_arthroplasty</b>	Days between randomization and actual arthroplasty		Noodzakelijk voor selectie van de studiepopulatie. Er mag maximaal 8 weken liggen tussen de datum van randomisatie en de operatie.
<b>Timing_arthroplasty</b>	date of arthroplasty between 1 and 8 weeks after randomization		Noodzakelijk voor selectie van de studiepopulatie (check of dezelfde als trial). Er mag maximaal 8 weken liggen tussen de datum van randomisatie en de operatie.
<b>Major_protocoldev</b>	Major protocol deviation (concerning timing arthroplasty or eligibility)		Noodzakelijk voor selectie van de studiepopulatie (per-protocol of intention to treat) en voor beschrijving van de populatie
<b>kooshoos_date</b>	KOOS / HOOS REDCap server date	relatief aantal dagen tov artroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
<b>koos_stiff</b>	KOOS How severe is your knee stiffness after first wakening in the morning?	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	Noodzakelijk voor beschrijvende statistieken van de primaire outcome (patient reported outcome measures; PROMs) en om een onverwacht resultaat te kunnen duiden
<b>koos_twistpivot</b>	KOOS Twisting/pivoting on your knee	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>koos_straighten</b>	KOOS Straightening knee fully	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>koos_stairs</b>	KOOS Going up or down stairs	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	

<b>koos_standup</b>	KOOS Standing upright	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>koos_rising</b>	KOOS Rising from sitting	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>koos_bending</b>	KOOS Bending to floor/pick up an object	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>KOOS_sum</b>	KOOS JR raw summed score [0-28]	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	Noodzakelijk voor de economische evaluatie (primary & secondary endpoints)
<b>KOOS_interval</b>	KOOS JR interval score [0-100]	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>KOOS_interval_baseline</b>	KOOS interval score at baseline		Noodzakelijk voor situering in de tijd binnen de economische evaluatie
<b>KOOS_interval_w6</b>	KOOS interval score at 6 weeks		
<b>KOOS_interval_m6</b>	KOOS interval score at 6 months		
<b>hoos_stairs</b>	HOOS Going up or down stairs	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	Noodzakelijk voor beschrijvende statistieken van de PROMs en om een onverwacht resultaat te kunnen duiden
<b>hoos_walkinguneven</b>	HOOS Walking on an uneven surface	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>hoos_rising</b>	HOOS Rising from sitting	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>hoos_bending</b>	HOOS Bending to floor/pick up an object	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>hoos_bed</b>	HOOS Lying in bed (turning over, maintaining hip position)	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	

<b>hoos_sit</b>	HOOS Sitting	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>HOOS_sum</b>	HOOS JR raw summed score [0-24]	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	Noodzakelijk voor de economische evaluatie (primary & secondary endpoints)
<b>HOOS_interval</b>	HOOS JR interval score [0-100]	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>HOOS_interval_baseline</b>	HOOS interval score at baseline		
<b>HOOS_interval_w6</b>	HOOS interval score at 6 weeks		Noodzakelijk voor situering in de tijd binnen de economische evaluatie
<b>HOOS_interval_m6</b>	HOOS interval score at 6 months		
<b>eq5d5l_date</b>	EQ5D5L REDCap server date	relatief aantal dagen tov arthroplastie	
<b>Date_diff_arthro_eq5d5l</b>	Number of days between arthroplasty EQ5DL measure	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	Noodzakelijk voor situering in de tijd binnen de economische evaluatie
<b>eq5d_mb_5l</b>	EQ5D5L MOBILITY	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	Noodzakelijk voor beschrijvende statistieken van de EQ5D5L, voor herberekening naar Belgische waarden (utility set) en de economische evaluatie
<b>eq5d_sc_5l</b>	EQ5D5L SELF-CARE	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>eq5d_ua_5l</b>	EQ5D5L USUAL ACTIVITIES (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>eq5d_pd_5l</b>	EQ5D5L PAIN / DISCOMFORT	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>eq5d_ad_5l</b>	EQ5D5L ANXIETY / DEPRESSION	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	

<b>eq5d5l_vas2</b>	EQ5D5L VAS	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
<b>EQ5D5L_value</b>	EQ5D5L index value	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	Noodzakelijk voor de economische evaluatie
<b>EQ5D5L_value_baseline</b>	EQ5DL index value at baseline		
<b>EQ5D5L_value_w6</b>	EQ5DL index value at 6 weeks		
<b>EQ5D5L_value_m6</b>	EQ5DL index value at 6 months		
<b>eq5d5l_vas2_baseline</b>	EQ5DL VAS score at baseline		
<b>eq5d5l_vas2_w6</b>	EQ5DL VAS score at 6 weeks		
<b>eq5d5l_vas2_m6</b>	EQ5DL VAS score at 6 months		
<b>study_course_yn</b>	Did patient complete the study (until completion of Month 6 PROMs)		
<b>study_course_reas</b>	Reason why the patient did not complete the study		
<b>study_course_reas_oth</b>	Please specify the reason why the patient did not complete the study		
<b>withdraw_date</b>	Date of consent withdrawal	relatief aantal dagen tov arthroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
<b>lostfollowup_date</b>	Date of lost to follow-up	relatief aantal dagen tov arthroplastie	
<b>death_date</b>	Date of death	relatief aantal dagen tov arthroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie en analyse mortaliteit
<b>eos_date</b>	Date end of study	relatief aantal dagen tov arthroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie

<b>incident_yn</b>	Was there a serious incident?		Noodzakelijk om de oorzaak van een mogelijke ziekenhuisopname of bezoek aan de dokter te achterhalen
<b>incident_date</b>	Date of occurrence of the serious incident	relatief aantal dagen tov arthroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
<b>incident_descr</b>	Description of the serious incident (as detailed as possible)		Noodzakelijk om de oorzaak van een mogelijke ziekenhuisopname of bezoek aan de dokter te achterhalen
<b>incident_conseq</b>	Consequences for the patient, user or other person (1: death, 2: severe deterioration in health, 3: slight deterioration in health, 4: no consequence)		

### Dataset moveUP

Deze gegevens worden gebruikt voor de berekening van klinische indicatoren, beschrijving en gezondheids-economische analyses.

Variabele	Label	Bewerking	Verantwoording
<b>National identification number</b>	National number (INSZ)	gecodeerd	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt en koppeling met de andere datasets
<b>Date start</b>	Date of starting using the MoveUp app	relatief aantal dagen tov randomisatie	Noodzakelijk voor het bepalen van de tijd sinds wanneer de interventie gebruikt werd en de afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
<b>Date discharge hospital (start invoicing post op phase)</b>	Date discharge of the hospital		Noodzakelijk voor het bepalen van opname als tussentijdse gebeurtenis in de effectiviteitsanalyse en de afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
<b>Date end (The date where the full use ended and switched to the basic use of the app-</b>	Date end of follow up with the MoveUp app		Noodzakelijk voor het bepalen van de tijd sinds wanneer de interventie gebruikt werd en de afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie

<b>Follow up time with the Move Up app (days)</b>	Number of days		Noodzakelijk voor de blootstelling aan de interventie en het apart kunnen berekenen van de kostprijs van de revalidatie
<b>Follow up time with the Move Up app (weeks)</b>	Number of weeks		
<b>Number of actions on the MoveUp app by the patient acties</b>	Number of actions on the MoveUp app by the patient : to assess the intensity of use of the MoveUp app	voor elke volgweek sinds de dag van de artroplastiek	Noodzakelijk voor selectie van de per protocol studiepoulatie. Het gebruik van de app is hierbij van belang
<b>Number of exercises validated by the patient</b>	Number of exercises the patient has validated on the MoveUp app, to assess the level of activity on the MoveUp app		
<b>Total call time (min)</b>	Number of minutes the physio has called the patient		
<b>Number of messages sent by patient</b>	Number of messages the patient has sent on the MoveUp app, to assess the level of activity on the MoveUp app		Noodzakelijk voor beschrijving van de MoveUp app, en om “asynchrone” monitoring met een app te beschrijven, en in de discussie te kunnen vergelijken met standaardzorg.
<b>Number of videos sent by the patient</b>	Number of videos the patient has sent on the MoveUp app, to assess the level of activity on the MoveUp app		
<b>Number of messages sent by the physiotherapist</b>	Number of messages the physiotherapist has sent to the patient, to assess the level of activity on the MoveUp app		
<b>Number of exercises validated by the physio</b>	Number of activities the physiotherapist has validated, to assess the level of activity on the MoveUp app		
<b>The number of minutes spent with each patient by the physiotherapist</b>	The number of minutes spent with each patient by the physiotherapist		
<b>Total of physical sessions with the physio</b>	Physical sessions		Noodzakelijk voor selectie van de per protocol studiepoulatie. Het zal ook noodzakelijk zijn voor de economische analyse om het aantal fysieke sessies te

<b>Number of physical sessions with the physio</b>	Physical sessions - for each follow up weeks since the day of arthroplasty		kennen dat door een 'move up'-fysio wordt gegeven als onderdeel van het onderzoek, om te vergelijken met het aantal sessies dat vergoed wordt via de IMA-gegevens.
<b>Opioid drug consumption specifiek</b>	Pain killer consumption - for each follow up weeks	ja/nee; voor elke volgweek sinds de dag van de artroplastiek	Noodzakelijk voor de economische analyse. Met de IMA-gegevens hebben de aanvragers afgehaalde geneesmiddelen, maar niet het effectief gebruik. Dit is relevant omdat de aanvragen verwachten dat de consumptie doorheen de weken zal dalen. De opsplitsing in oploiden/NSAID is interessant vanwege het verschil in kosten van de medicijnen.
<b>Non opioid consumption (NSAID), for each follow up weeks</b>	Pain killer consumption - for each follow up weeks		
<b>Patient rappedorted Complications : complaints &gt; complications</b>	Type of complaints or complications	voor elke volgweek sinds de dag van de artroplastiek	Noodzakelijk om de oorzaak van een mogelijke ziekenhuisopname of bezoek aan de dokter te achterhalen
<b>Patient rappedorted readmission</b>	Declared rehospitalisation	ja/nee; voor elke volgweek sinds de dag van de artroplastiek	Noodzakelijk om de oorzaak van een mogelijke ziekenhuisopname of bezoek aan de dokter dat de aanvragers in de IMA data zullen vinden
<b>Health care professional consultation (planned or unplanned)</b>	Declared external from MoveUp HCP consultation		Noodzakelijk om de oorzaak van een mogelijke ziekenhuisopname of bezoek aan de dokter te achterhalen die de aanvragers in de IMA data zullen vinden
<b>EQ5D5L (individual questions + VAS)</b>	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 3 maanden, na 6 maanden, na 1 jaar)	Noodzakelijk voor economische evaluatie. De PROMS op 12 maanden zijn nuttig voor de economische evaluatie gezien deze niet in de trial data beschikbaar zijn. IMA data wordt tot J+13 maanden aangevraagd. Zodoende kan met deze tijdsperiode na trial follow-up rekening gehouden worden
<b>KOOS results</b>	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		
<b>HOOS results</b>	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		
<b>FJS</b>	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		
<b>Oxford score</b>	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		
			Noodzakelijk voor beschrijvende statistieken (internationale standaarden). Kunnen gebruikt worden als aanvullende PROMS voor economische analyse

<b>KSS Score</b>	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		
------------------	--	--	--

### Dataset IMA

Deze gegevens worden gebruikt voor de berekening van klinische indicatoren, beschrijving en gezondheids-economische analyses.

Dataset	Variabele	Label	Bewerking	Verantwoording
<b>IMA POPU</b>	PP0005	Année/Mois photo - Jaar/Maand foto	enkel jaar; van 6 maanden voor tot 13 maanden na de indexdatum artroplastie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt en koppeling met de andere datasets
	PP0010	Identification bénéficiaire - Identificatie rechthebbende	gecodeerd	
	DECEASED_YN	Décédé durant l'année de référence ou pas - Overleden in het referentiejaar of niet		Noodzakelijk voor het selectie van de per protocol studiepopulatie. En te weten of de patiënt in leven is voor de duur van het protocol
	PP0040A	Année de décès - Jaar van overlijden	relatief aantal dagen tov arthroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
	PP0040B	Mois de décès - Maand van overlijden		
	PP0040C	Jour de décès - Dag van overlijden		
<b>IMA HOSP</b>	SS00010	Identification bénéficiaire - Identificatie rechthebbende	gecodeerd	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt en koppeling met de andere datasets
	LOS	Durée de séjour calculée sur base des dates de début et fin de séjour - Berekende ligduur op basis van de opname- en ontslagdatums		Noodzakelijk om lengte van hospitalisatie te kennen in economische evaluatie voor identificatie relevante kosten
	STAY_NR	Année/N° de suite des admissions/séjours - Jaar /volnummer van de opnames/verblijven		

	STAY_CAT	Type d'admission/séjour - Type van de opname/verblijf		Noodzakelijk in economische evaluatie voor identificatie relevante kosten
	FIRST_PREST	Premier jour facturé dans un séjour - Eerste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf	relatief aantal dagen tov arthroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
	LAST_PREST	Dernier jour facturé dans un séjour - Laatste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf		
	ADMISSION	Date d'admission - Opnamedatum		
	DISCHARGE	Date de sortie - Ontslagdatum		
<b>IMA GZSS</b>	SS00010	Identification bénéficiaire - Identificatie rechthebbende	gecodeerd	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt en koppeling met de andere datasets
	SS00015	Date début prestation - Begindatum verstrekking	relatief aantal dagen tov arthroplastie; van 6 maanden voor tot 13 maanden na de indexdatum artroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
	SS00020	Code nomenclature - Nomenclatuurcode	6 maanden voor tot 13 maanden na de indexdatum artroplastie elke code of groep van codes zoals gespecificeerd in aparte lijst "Codes"	Noodzakelijk voor het identificeren van de verschillende types zorg en voor de economische evaluatie
	SS00050	Nombre de cas - Aantal gevallen		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie
	SS00055	Nombre de jours - Aantal dagen		
	SS00060	Montant de remboursement - Bedrag terugbetaling		
	SS00065B	Zorgverstrekkersbekwaming		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie (kosten

SS00075	Identification institution - Identificatie instelling		kunnen verschillen n.g.v. specialisatie/erkenning zorgverstrekker)
SS00085	Lieu de prestation - Plaats van verstrekking		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie.
SS00125	Datum laatste verstrekking		Noodzakelijk voor het kunnen situeren van de behandeling en follow-up in de tijd en voor het identificeren van behandelingschema's
SS00140	Norme prestation - Norm verstrekking		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie
SS00160	Intervention personnelle - IPersoonlijke tussenkomst		
SS00165	Montant supplément ou montant pour des produits, prestations ou services non-remboursables -Bedrag supplement of bedrag voor niet-vergoedbare producten, verstrekkingen of diensten		
ATC_PROD_L	Niveaux ATC du code produit CNK - Verschillende niveau's van de ATC code volgen de productcode CNK	6 maanden voor tot 13 maanden na de indexdatum artroplastie elke code of groep van codes zoals gespecificeerd in aparte lijst "Codes"	
SS00060_100P	Montant de remboursement recalculé à 100% - Bedrag terugbetaling op 100% (SS00060). Ce prix est calculé sur base du fichier de référence de l'INAMI. Il faut sélectionner : SS00075- ss00085 et ss00105a et ss00020 et ss00015		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie. SS00060_100p is identiek aan SS00060 behalve voor ligdagen in het ziekenhuis: SS00060 bevat het ligdagforfait en in SS00060_100p is dit omgezet naar de 100% ligdagprijs.
STAY_NR	Année/N° de suite des admissions/séjours - Jaar /volnummer van de opnames/verblijven (SS00015, SS00075, SS00085, SS00105A)		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie

<b>IMA FARU</b>	SS00010	Identification bénéficiaire - Identificatie rechthebbende	gecodeerd	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt en koppeling met de andere datasets
	SS00015	Date de délivrance - Datum van aflevering	relatief aantal dagen tov arthroplastie; van 6 maanden voor tot 13 maanden na de indexdatum artroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
	SS00020	Code catégorie médicament - Code categorie geneesmiddel	6 maanden voor tot 13 maanden na deindexdatum artroplastie alle nomenclatuurcodes	Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie
	SS00050	Quantité - Hoeveelheid		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie
	SS00060	Intervention AMI 1 - ZIV tegemoetkoming 1		
	SS00160	Intervention personnelle - IPersoonlijke tussenkomst		
	SS00165	Diminution du montant de remboursement - Vermindering van het terugbetalingsbedrag		
	SS00195	Intervention AMI 2 - ZIV tegemoetkoming 2		
ATC_PROD_L	Niveaux ATC du code produit CNK - Verschillende niveau's van de ATC code volgen de productcode CNK	6 maanden voor tot 13 maanden na de indexdatum artroplastie elke code of groep van codes zoals gespecificeerd in aparte lijst "Codes"	Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de economische evaluatie en om comorbiditeiten te identificeren voor de beschrijving van de populatie (diabetes, nierinsufficiëntie, cardiovasculaire aandoeningen, respiratoire insufficiëntie)	

## CODES

Type	Type code	groep	Nomen _grp_a_de t	Beschrijving	Nomenclatuur
<b>Ziekenhuisopnames (alle types)</b>	RIZIV nomenclatuur				Alle codes
	ATC geneesmiddelen				Alle codes
<b>Ambulant en buiten ziekenhuisopnames voor zover van toepassing</b>	RIZIV nomenclatuur	N05		Kinesithherapie	Alle codes
		N57		Fysiotherapie	Alle codes
		N32		Orthopedie	Alle codes
		N13		Algemene speciale verstrekkingen en puncties	355412, 355423, 355401, 355390
		N06		Verzorging dr verpleegkundigen, verzorgsters	Alle codes
		N81		Nierdialyse	107096, 107111, 107133, 107155, 235174, 235185, 470470, 470481, 470735, 470746, 589374, 589385, 754294, 757433, 761272, 761283, 761456, 761493, 761515, 761526
		NMB		Code magnetische drager	427630, 792433
	N02		Technische geneeskundige verstrekkingen - gewone verstrekkingen	109756, 109760, 109815, 109826, 114015, 114026, 114074, 114085, 144012, 144023, 144270, 144281, 145250, 145261, 145272, 145305, 145316, 147011, 147022, 147033, 147044, 149074, 149085, 149133, 149144, 146112, 146123,	

					146134, 146145, 146974, 146985, 780021, 420011
	N12			Reanimatie	Alle codes
	N41			Pneumologie	Alle codes
	N86			Farmaceutische verstrekkingen	Alle codes
	N88			Revalidatie + persoonlijk aandeel revalidatiecentra (N88)	Alle codes
	N17			Dringende technische verstrekkingen - Art 26,	Alle codes
	N19			Dringende technische verstrekkingen - Art 26,	Alle codes
	N58			Reumatologie	Alle codes
	N61			Forfaitaire honoraria - Ambulante klinische biologie	Alle codes
	N83			Synthesemateriaal art 28 §8	Alle codes
	N08			Klinische biologie - artikel 3 + pseudocodes	Alle codes
	N60			Klinische biologie - artikel 24 + pseudocodes	Alle codes
	N89			Plaatsing en reiskosten : persoonlijk aandeel MPC	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a	26		Verpleegdagprijs (federale bevoegdheid)	alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a	28		Forfaitaire dagprijzen in algemene ziekenhuizen	alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a	34		Dagverzorgingscentra (regionale bevoegdheid)	alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a	48		Regularisaties	alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a	50		Bronkuren	alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a	57		Verpleegdagprijs (regionale bevoegdheid)	alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a	21		Verzorging door orthopedisten	alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	5514		Anesthesiologie	Alle codes

	Nomensoft nomen_grp_a_ det	48000		Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	26700	Ziekenhuisverpleging	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	02807	Artikel 17 : Honoraria - 7° Osteoarticulai	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	43006	Orthopedische Heelkunde	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3100	Adviezen	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3101	Raadplegingen - Huisarts	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3102	Bezoeken - Huisarts	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3104	Raadplegingen van een arts-specialist	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3106	Supplement voor een ongewone raadpleging o	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3107	Raadplegingen van een specialist voor inwe	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3110	Raadplegingen van een cardioloog	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3112	Raadplegingen van een specialist geriatrie	Alle codes

	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3116	Bezoeken tegen verhoogd tarief - Huisarts	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3117	Bezoeken tegen verhoogd tarief - Specialis	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3118	Reiskosten - Huisarts	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3119	Reiskosten - Specialist	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3145	Bijkomend honorarium dringende raadpleging	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3146	Bijkomend honorarium dringende raadpleging	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3147	Bijkomend honorarium dringende bezoeken -	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3160	Opvolging patiënt diabetes type 2	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3161	Zorgtraject contract nierinsufficiëntie	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3162	Zorgtraject contract diabetes	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3165	Permanentie en beschikbaarheid	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3190	Zorg op afstand	Alle codes

	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3210	New Deal - capitatie	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	3998	Zorgopvang van patiënten - COVID-19	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	55100	Artsen	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	55102	Kinesitherapeuten	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	89003	Honoraria van artsen - Raadplegingen, bezo	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	20000	Saldo	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	20002	Lumbostaten	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	20003	Orthopedische zolen	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21000	Saldo	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21003	Orthopedische zolen	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21010	Orthopedische schoenen	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21011	Myo-electrisch	Alle codes

	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21012	Prothesen - onderste ledematen	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21014	Orthesen - hoofd / hals / romp	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21015	Orthesen - onderste ledematen	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21017	Orthesen - specifiek	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	21020	Drukkledij	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	22002	Orthopedie en traumatologie (artikel 35)	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	22003	Orthopedie en traumatologie (artikel 35bis	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	22059	L. Orthopedie en traumatologie	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	22032	Afleveringsmarge	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	22033	Veiligheidsgrens	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	22045	Afleveringsmarge	Alle codes
	Nomensoft nomen_grp_a_ det	22046	Veiligheidsgrens	Alle codes

		Nomensoft nomen_grp_a_ det	04450	Inwendige geneeskunde : inwendige geneesku	Alle codes
		Nomensoft nomen_grp_a_ det	04455	Inwendige geneeskunde : Cardiologie	Alle codes
		Nomensoft nomen_grp_a_ det	65004	4.Transversale gezondheidszorgdoelstelling	Alle codes
		Nomensoft nomen_grp_a_ det	65010	Thuishospitalisatie	Alle codes
		Nomensoft nomen_grp_a_ det	46000	Forfaits palliatieve patiënten	Alle codes
<b>Ambulant en buiten ziekenhuisopna mes voor zover van toepassing</b>	ATC geneesmiddel en	ATC	N02	Painkillers	Alle codes and subcodes
		ATC	A10	Drugs used in Diabetes	Alle codes and subcodes
		ATC	C01	Cardiac therapy	Alle codes and subcodes
		ATC	C02	Antihypertensives	Alle codes and subcodes
		ATC	C03	Diuretics	Alle codes and subcodes
		ATC	C04	Paripheral vasodilatators	Alle codes and subcodes
		ATC	C07	Beta blocking agent	Alle codes and subcodes
		ATC	C08	Calcium Channel Blocker	Alle codes and subcodes
		ATC	C09	Agents acting on the renin angiotensin system	Alle codes and subcodes
		ATC	B01	Antithrombotic agent excl. Heparin	Alle codes and subcodes
		ATC	B01AB	Heparin	Alle codes and subcodes
		ATC	R03	Drugs for obstructive airway diseases	Alle codes and subcodes
		ATC	A11CC	Vitamin D and analogues	Alle codes and subcodes
		ATC	B03XA	Other antianemic preparations	Alle codes and subcodes
	ATC	V03AE	Drug for treatment of hyperkalemia and hyperphosphatemia	Alle codes and subcodes	