

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/216

BERAADSLAGING NR. 25/110 VAN 3 JUNI 2025 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN MOVEUP AAN HET KCE EN UZ GENT IN HET KADER VAN DE STUDIE “2020-01: EVALUATIE VAN EEN MOBIELE APPLICATIE VOOR REVALIDATIE NA PRIMAIRE KNIE- OF HEUPARTROPLASTIEK”

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

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

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

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het KCE en UZ Gent;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 23 mei 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 3 juni 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna ‘KCE’) en het Universitair Ziekenhuis van Gent (hierna ‘UZ Gent’) dienen een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van het Intermutualistisch Agentschap en MoveUP in het kader van de studie “2020-01: Evaluatie van een mobiele applicatie voor revalidatie na primaire knie- of heupartroplastiek”.
2. Het doel van dit KCE-project is om een evaluatie uit te voeren van de applicatie bij de revalidatie van patiënten na een heup- of knieartroplastiek. De aanvragers zullen een onderzoek naar de effectiviteit en een economische analyse uitvoeren op basis van een systematisch literatuuronderzoek en de resultaten van de klinische studies. Hiervoor zullen de gegevens van de klinische studie, de mobiele applicatie en de terugbetalingen in de gezondheidszorg aan elkaar worden gekoppeld.
3. Na de plaatsing van een knie- of heupprothese (artroplastiek) kan de revalidatie bestaan uit oefeningen bij een kinesitherapeut. Met de nieuwe mobiele applicatie MoveUp kunnen patiënten geheel of gedeeltelijk op afstand revalideren onder begeleiding van en in interactie met hun kinesitherapeut. Om bewijs over klinische effectiviteit en gezondheidseconomische meerwaarde te kunnen verzamelen, sloot het RIZIV in 2020 een overeenkomst voor gecontroleerde markttoegang voor deze applicatie af. Patiënten die na een knie- of heupartroplastiek deelnamen aan een gerandomiseerde klinische studie over deze app, kregen deze tijdelijk terugbetaald.

Selectieprocedure

4. Personen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt zijn personen die deelgenomen hebben aan een klinische studie over revalidatie op afstand, ondersteund door het gebruik van een mobiele app bij de revalidatie van patiënten na een implantatie van een knie- of heupprothese. Deze klinische studie is een onderdeel van een RIZIV overeenkomst.¹ In totaal bedraagt dit 416 patiënten waarvan 140 in de gebruikelijke zorg (arm 1), 137 in arm 2 en 139 in arm 3. Alle patiënten die deelnamen aan de klinische studie zijn noodzakelijk voor een correcte analyse van de klinische effectiviteit en de gezondheidseconomische analyse.
5. De gegevensstroom wordt hieronder opgenomen.

II. BEVOEGDHEID

6. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële

¹ <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/terugbetaling-zorg-op-afstand-revalidatie-na-heup-of-knieprothese-ondersteund-door-mobiele-toepassing>.

beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

7. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

8. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), hierna AVG genoemd.
9. Volgens artikel 9, § 2, i) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)

10. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in de categorie B als bedoeld in de wet van 16 maart 1954, betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut.²
11. De juridische missie van het KCE bestaat in het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten. Dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging.³
12. Deze studie kadert in volgende opdrachten van het KCE:
 - 1° het maken of het laten maken van kwantitatieve en kwalitatieve analyses op basis van de informatie die het Kenniscentrum ingezameld heeft en op basis van de gegevens

² Artikel 259, § 1 van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

³ Artikel 262 van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

- die hem ter beschikking worden gesteld op basis van dit hoofdstuk ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en het ontwikkelen van een coherent datamodel hiertoe.⁴
- 2° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.⁵
 - 3° het maken of laten maken van gezondheidseconomische analyses.⁶
13. Meer bepaald valt deze studie onder volgende onderwerpen waarover het KCE studies en rapporten kan maken:
- 1° de toepassing van "health technology assessment", inclusief het aanbod van voorzieningen in samenhang met hun financiering en inclusief de evaluatie van geneesmiddelen dossiers en de informatieverspreiding over geneesmiddelen.⁷
 - 2° de ondersteuning van een beleid gebaseerd op richtlijnen voor de goede medische praktijk.⁸
 - 3° de ondersteuning van het maken van keuzes inzake de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen.⁹
 - 4° andere onderwerpen inzake de bevordering van de doelmatigheid en de kwaliteit van de zorgverstrekking en de toegankelijkheid tot de zorgen.¹⁰
14. De analyse van gegevens door het KCE is, naast bovenstaande bepalingen, verder bepaald in Artikels 265 en 266 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. De mogelijkheid om gegevens van het IMA te verkrijgen door het KCE is bepaald in artikel Artikel 296 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. Daarnaast is de implicatie van het KCE expliciet voorzien in de RIZIV overeenkomst.

Het Intermutualistisch Agentschap

15. Het Intermutualistisch Agentschap (IMA-AIM) is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Artikel 278 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 stelt dat het IMA tot doel heeft de gegevens te analyseren die ze verzamelt in het kader van de missies van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed door de VI in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden.
16. Artikel 279 van deze zelfde wet stelt dat elke overdracht van gegevens van persoonlijke aard aan het IMA een toelating vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid,

⁴ Artikel 263, §1, 1° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁵ Artikel 263, §1, 3° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁶ Artikel 263, §1, 7° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁷ Artikel 264, 1° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁸ Artikel 264, 8° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

⁹ Artikel 264, 10° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

¹⁰ Artikel 264, 11° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 inzake de invoering en de organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

UZ Gent

17. Als universitair ziekenhuis, heeft UZ Gent de wettelijke opdracht om aan onderzoek te doen conform:
 - artikels 2 en 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2018 op de ziekenhuizen
 - o.a. artikel II.18 en artikel III.1 van de Codex Hoger Onderwijs: een universiteit is een instelling van openbaar nut met als één van de kerntaken onderzoek.
18. Daarnaast worden de gegevens verwerkt in kader van een klinische studie met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (artikel 2 11° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon) en zijn de Wet bescherming natuurlijke personen en de Algemene Verordening Gegevensbescherming van toepassing.
19. De betrokkenheid van UZ Gent is eveneens expliciet voorzien in de RIZIV overeenkomst.

MoveUP

20. De betrokkenheid van moveUP is eveneens expliciet voorzien in de RIZIV overeenkomst.
21. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

22. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
23. Het doel van dit KCE-project is om een evaluatie uit te voeren van de applicatie bij de revalidatie van patiënten na een heup- of kniearthroplastiek. De aanvragers zullen een onderzoek naar de effectiviteit en een economische analyse uitvoeren op basis van een systematisch literatuuronderzoek en de resultaten van de klinische studies. Hiervoor zullen de gegevens van de klinische studie, de mobiele applicatie en de terugbetalingen in de gezondheidszorg aan elkaar worden gekoppeld.
24. Totale heuparthroplastie of totale kniearthroplastie worden vaak voorgeschreven aan patiënten met artrose die aanhoudende symptomen zoals pijn of stijfheid ervaren. Fysieke revalidatie is noodzakelijk voor deze patiënten om optimaal herstel te bereiken. De

voortgang op het gebied van telemonitoring en teleconsultaties heeft geleid tot de ontwikkeling van speciaal ontworpen apps voor revalidatie thuis. Een voorbeeld van zo'n app is moveUP, dat op afstand coaching biedt door een fysiotherapeut voor patiënten na totale heup- of kniearthroplastie. De moveUP-app is een mobiele gezondheidsapp met CE-markering, die de M3-fase van de validatiepiramide¹¹ is ingegaan, wat betekent dat deze nu onder RIZIV valt en er bewijs voor wordt gegenereerd.

25. In juli 2020 heeft het RIZIV een overeenkomst¹² ondertekend om tijdelijke vergoeding voor fysiotherapie op afstand te bestuderen, ondersteund door het gebruik van een mobiele app bij de revalidatie van patiënten na een implantatie van een knie- of heupprothese. Deze overeenkomst omvatte een analyse van de klinische en sociaal-economische waarde van deze interventie op afstand via een klinische studie.
26. Sinds oktober 2022 kunnen orthopedisten revalidatie op afstand voorschrijven via mobiele apps (momenteel alleen move-UP) als het ziekenhuis waar ze werken de overeenkomst met het RIZIV heeft ondertekend. Verder moet de fysiotherapeut die deze zorg op afstand levert ook een e-learning cursus hebben gevolgd bij moveUP.
27. In de RIZIV overeenkomst is voorzien om een klinische studie uit te voeren met als doel bewijs te ontwikkelen over het gebruik van een mobiele applicatie bij computergeletterde patiënten die primaire knie- of heuparthroplastie ondergaan. Deze studie werd gefinancierd door het RIZIV, met UZ Gent als studiesponsor. Inbegrepen patiënten werden gerandomiseerd in een van de drie groepen: gebruikelijke zorg (arm 1), de digitaal ondersteunde revalidatie met vaste fysieke sessies (arm 2) en de digitaal ondersteunde revalidatie met fysieke sessies op basis van de behoefte van de patiënt (arm 3). Na randomisatie in arm 2 of 3 kan de patiënt kiezen of hij de app effectief gaat gebruiken. Als hij ervoor kiest om de app niet te gaan gebruiken, wordt de gebruikelijke zorg geboden. Revalidatie-uitkomst na 6 maanden is het primaire eindpunt, beoordeeld aan de hand van door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS): KOOS-JR voor knie en HOOS-JR voor heup. Deze uitkomsten werden ook gemeten in week 6 als secundair eindpunt, evenals de kwaliteit van leven ("utility") verkregen via de EQ-5D-5L-vragenlijst na 6 weken en 6 maanden.
28. Voor de huidige aanvraag treden UZ Gent en KCE op als afzonderlijke verwerkingsverantwoordelijken voor verschillende analyses op verschillende delen van de gegevens. De analyses bestaan uit volgende delen:

Verwerkings-verantwoordelijke	Gegevens	Analyse
UZ Gent	UZ Gent	Klinische effectiviteit: de te testen hypothese is non-inferioriteit van de interventiearmen versus de gebruikelijke zorg. De hypothese van superioriteit zal ook worden getest als non-inferioriteit wordt aangetoond.

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

¹² <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/terugbetaling-zorg-op-afstand-revalidatie-na-heup-of-knieprothese-ondersteund-door-mobiele-toepassing>.

KCE	IMA moveUP	+	In het studieprotocol is voorzien dat moveUP en IMA data gebruikt kunnen worden voor een uitgebreide analyse van de effectiviteit. Op basis van de eerste analyses op de UZ Gent data is ook gebleken dat voor een aantal variabelen in de klinische gegevens er ontbrekende waarden zijn in de UZ Gent data die aangevuld kunnen worden via de gegevens beschikbaar in de moveUP mobiele applicatie en de IMA gegevens. Op basis van de gekoppelde IMA en moveUP data berekent het KCE een aantal klinische indicatoren, o.a. : - Conformiteit aan protocol voor moveUP app gebruik - Gebruik van de moveUP app - Gebruik pijnstillende geneesmiddelen - Kinesitherapie gebruik - Herhospitalisatie Deze klinische indicatoren worden na berekening aangeleverd via TTP aan UZ Gent.
UZ Gent – UGent	Berekende klinische indicatoren		De door het KCE berekende klinische indicatoren op basis van de IMA en moveUP gegevens zullen samen gebruikt worden met de UZ Gent data voor de analyse op klinische effectiviteit.
KCE	Klinische gegevens IMA moveUP	+ +	Beschrijvende analyse en gezondheidseconomische analyse: wat is het gebruik van de mobiele applicatie en bijhorende zorg en de gezondheidseconomische impact van het gebruik van een interactieve mobiele applicatie voor revalidatietherapie na knie-/heuparthroplastie?

29. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

30. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
31. Het betreft een latere verwerking. Het IMA heeft als wettelijke missie het analyseren van de gegevens die ze verzamelt in het kader van de missies van de VI en hierover inlichtingen te verstrekken. Het gaat in dit geval om alle uitgaven inzake gezondheidszorg, voor de hospitalisaties en voor de ambulante zorgen, die worden vergoed door de VI in het kader van de verplichte zorgverzekering, en om de socio-demografische gegevens en de sociale

zekerheidsprofielen van hun aangesloten leden. De UZ Gent gegevens en de moveUP gegevens werden specifiek voor het huidige doel verzameld.

32. Het Comité neemt akte van het feit dat de SCRA-pool een “small cell”-risicoanalyse zal verrichten alvorens de gegevens ter beschikking zullen worden gesteld.
33. De gegevens worden éénmalig opgevraagd. Alle datums in de gegevenssets worden vervangen door een relatieve datum.
34. Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met een omstandige motivatie wordt hieronder opgenomen.

3. OPSLAGBEPERKING

35. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
36. De UZ Gent gegevens samen met de aanvullende klinische indicatoren op basis van de moveUP en IMA gegevens, verzameld in het kader van de klinische studie “Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in Rehabilitation With or Without the Possible Use of a Mobile Application After Primary Knee or Hip Arthroplasty” en gebruikt voor de klinische effectiviteitsanalyse, dienen 20 jaar na voltooiing van de studie bewaard te worden conform artikel 24 van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
37. De beoogde koppeling van de gegevensbronnen dient voor het uitvoeren van een KCE studie, goedgekeurd op het jaarprogramma van de Raad van Bestuur zoals bepaald in artikel 270 § 4 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, als voor het uitvoeren van artikel 9.2 in de RIZIV overeenkomst. Elke KCE studie dient 30 dagen na goedkeuring van de Raad van Bestuur door het KCE publiek gemaakt te worden (artikel 3 van het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg). De persoonsgegevens worden bewaard tot drie jaar na publicatie van het KCE rapport maar worden niet langer bewaard dan tot en met 31 december 2030. Deze termijn is nodig om volgende redenen:
 - De gegevens moeten voldoende lang beschikbaar zijn om de studie succesvol af te ronden en ter goedkeuring voor te kunnen leggen aan het KCE Raad van Bestuur.
 - De gegevens moeten nog enige tijd na publicatie beschikbaar zijn om eventuele verduidelijkingen of eventuele correcties te kunnen aanbrengen.

- Het publiceren van de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften. Deze publicaties passen binnen het wettelijk kader van het KCE (Programmawet (I) van 24 december 2002), in het bijzonder de artikels:
 - Art. 263 §1 3° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.
 - Art. 264 Het Kenniscentrum maakt studies en rapporten voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cel beleidsvoorbereiding van de ministers, binnen het raam van de in een jaarprogramma gestelde opdrachten met betrekking tot de volgende onderwerpen.

38. Het Comité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

4. TRANPARANTIE

39. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
40. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.
41. De gegevens van het IMA zijn gepseudonimiseerde gegevens die per definitie omwille van het ontbreken van gegevens m.b.t. de identiteit niet toelaten de betrokkenen direct te informeren. Het IMA onderneemt echter wel diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van de wettelijke missies van het IMA. Voor de klinische studie wordt expliciet voorzien dat het KCE de klinische gegevens kan koppelen met de moveUP gegevens en de IMA gegevens en kan analyseren in het kader van zijn wettelijke opdrachten. Het rapport van de studie met opvolging van richtlijnen rond het openbaar maken van gegevens (statistical disclosure control) wordt daarna door het KCE ook publiek gemaakt.

42. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

43. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
44. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
45. Het Comité stelt vast dat de SCRA-pool een small cell risk analyse zal uitvoeren vooraleer de datasets ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.
46. Het Comité stelt dat het eHealth-platform en de KSZ tussenkomen als third trusted party (TTP) voor de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens. Het is niet noodzakelijk om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden.
47. Het Comité stelt vast dat alle datums in de gegevenssets worden vervangen door relatieve datums.
48. Het Comité stelt vast dat het KCE en UZ Gent een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
49. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het KCE en UZ Gent een wettelijke¹³ en contractuele vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
50. Het Comité herinnert eraan dat noch het KCE en UZ Gent, noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
51. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;

¹³ Artikel 276 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

52. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het KCE en UZ Gent sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat

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

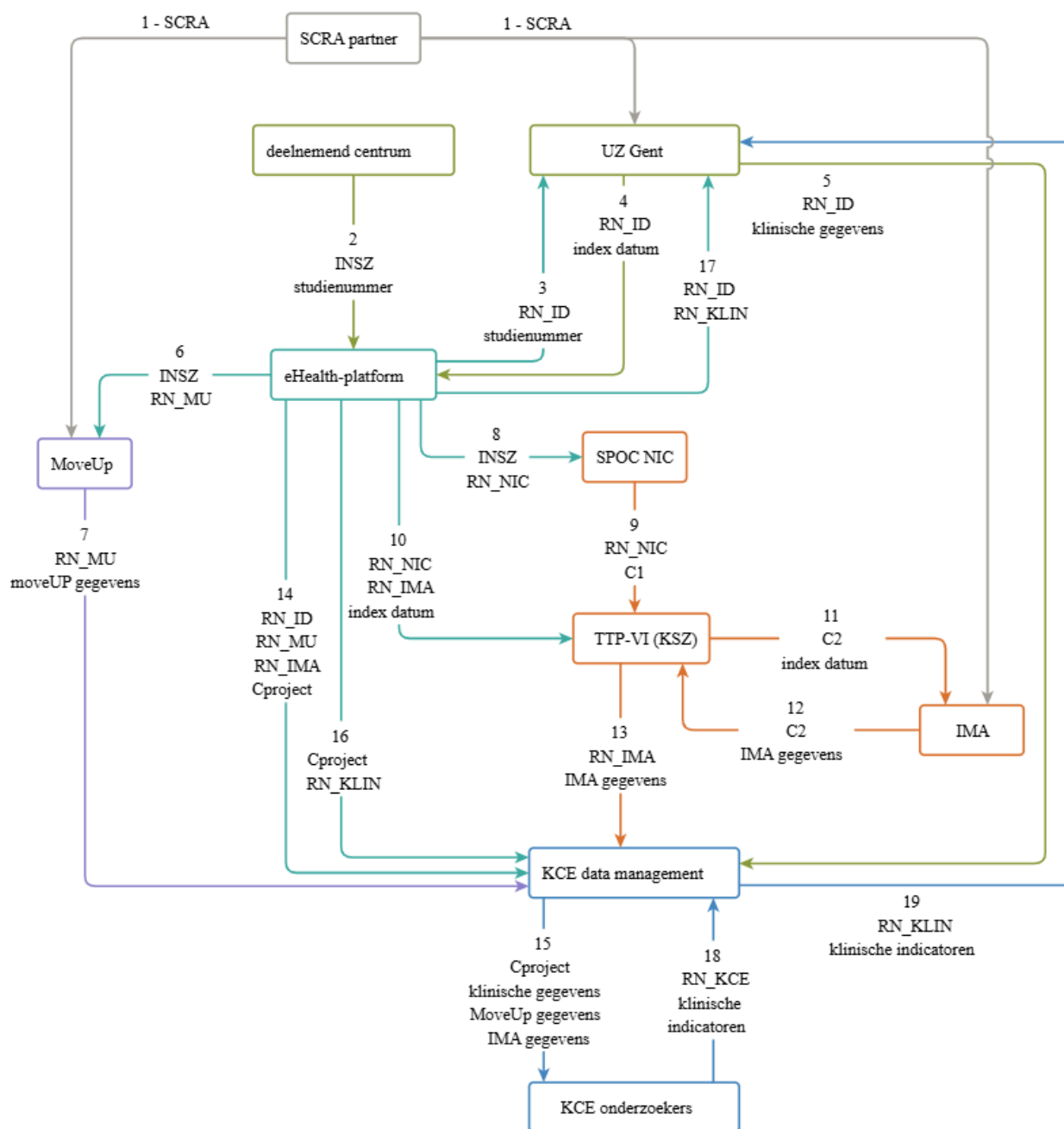
Deze beraadslaging treedt in werking op 19 juni 2025.

Michel DENEYER
Voorzitter

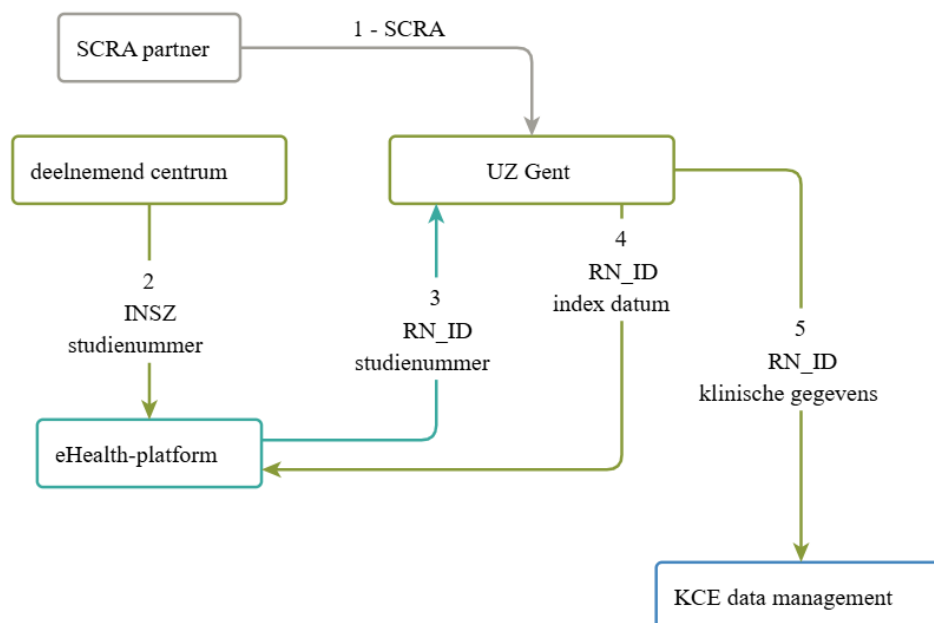
De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1: Gegevensstroom

1. Overzicht

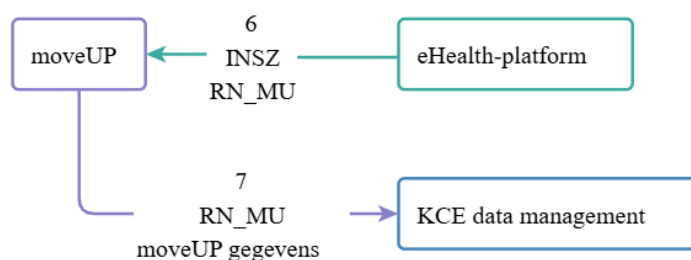


2. Subset klinische gegevens



- 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.

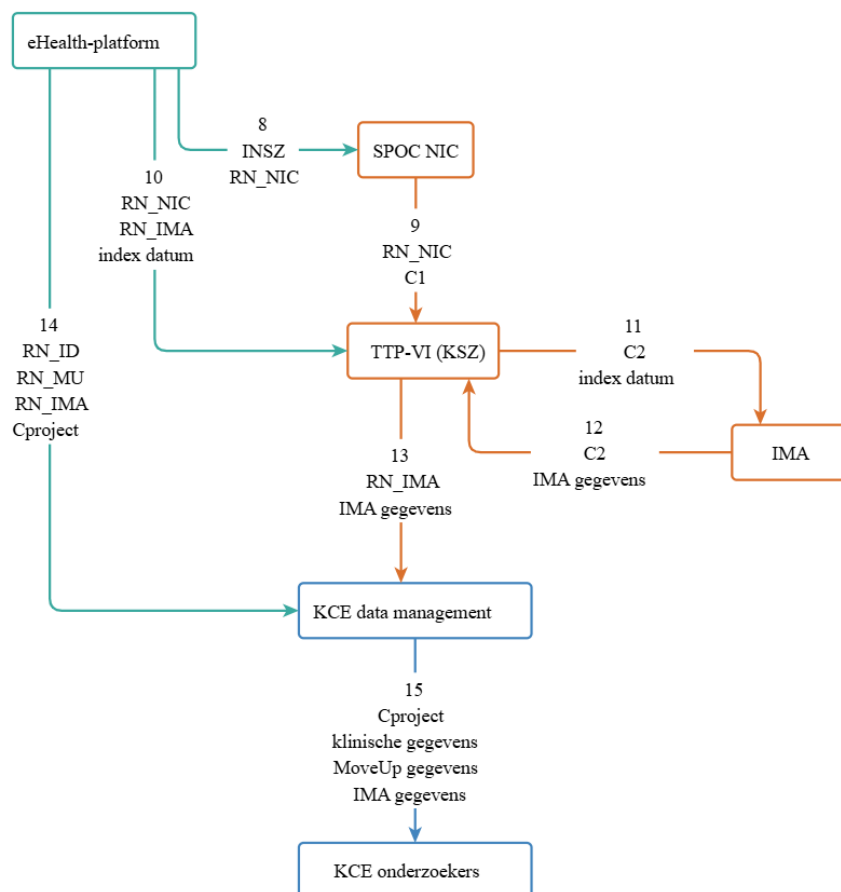
3. moveUP gegevens



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

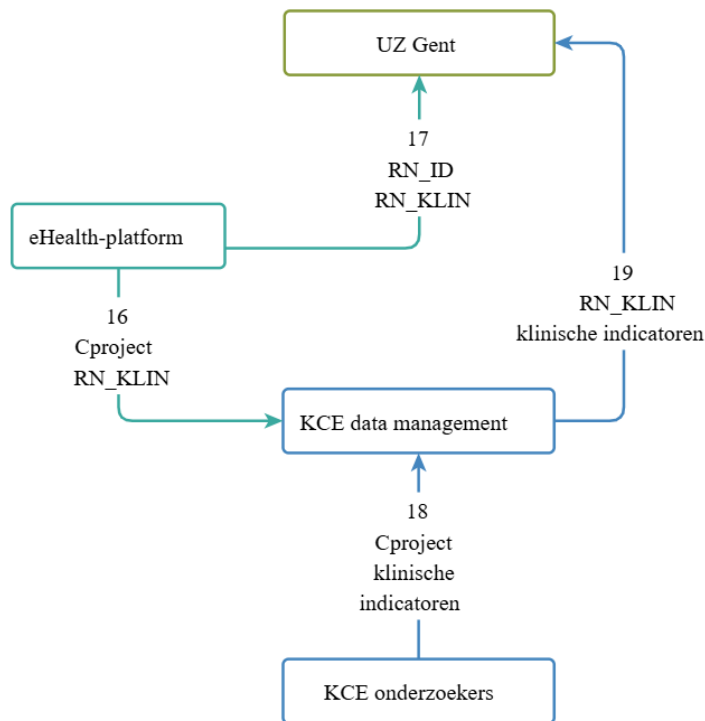
- 7) moveUP vervangt het INSZ door RN_MU voor alle patiënten die gebruik maakten van de mobiele applicatie. moveUP stuurt de subset van moveUP gegevens samen met RN_MU naar KCE data management.

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

Variabele	Label	Bewerking	Verantwoording
arthroplasty_joint	Arthroplasty joint		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het type artroplastie
arm	Randomization arm		Noodzakelijk voor het kennen van de onderzoeksarm van de klinische studie waar de patiënt zich in bevindt
rand_date	Randomization date (EM)	relatief aantal dagen tov arthroplastie	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.
arm_choice	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.
arm_choice_noappuse__1	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.
arm_choice_noappuse__2	What is the reason why patient decided not to start app use? (choice=There was not enough time to start app use)		
arm_choice_noappuse__3	What is the reason why patient decided not to start app use? (choice=Patients physiotherapist does not want to work with the app)		
arm_choice_noappuse__9	What is the reason why patient decided not to start app use? (choice=Other {arm_choice_noappuse_oth})		

arm_choice_noappuse_oth	Other reason why patient decided not to start app use?		
comments_arm_choice	Please provide any comments you might have about data reported on this form		
mobappuse_which__1	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
mobappuse_which__2	Which mobile rehabilitation app did you use? (choice=Other)		
mobappuse_m6_yn	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
mobappuse_w6_yn	At 6w: Did you use at any time a mobile application for rehabilitation after your surgery?		
mobappuse_yn	Use of a mobile app to rehabilitate		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van het gebruik van de app
mobappuse_date	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
Stop_app	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
sex	Sex		Noodzakelijk voor het beschrijving van de populatie en voor mogelijke stratificatie van de analyse op basis van het geslacht
Age	Age in years		Noodzakelijk voor het beschrijving van de populatie en voor mogelijke stratificatie van de analyse op basis van leeftijd
bmi	Body Mass Index		Noodzakelijk voor het beschrijving van de populatie en de comorbiditeiten. Andere indicatoren voor

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

arthroplasty_date_postp_yn	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.
arthroplasty_date_cancel_yn	Was the surgery canceled?		
arthroplasty_type_actual	Actual type of arthroplasty		Noodzakelijk voor beschrijving van de populatie en voor mogelijke stratificatie op basis van type artroplastie
arthroplasty_date_actual	Actual date of arthroplasty	index datum	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
Days_rand_arthroplasty	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.
Timing_arthroplasty	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.
Major_protocoldev	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
kooshoos_date	KOOS / HOOS REDCap server date	relatief aantal dagen tov arthroplastie	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de economische evaluatie
koos_stiff	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
koos_twistpivot	KOOS Twisting/pivoting on your knee	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
koos_straighthen	KOOS Straightening knee fully	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
koos_stairs	KOOS Going up or down stairs	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	

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

hoos_sit	HOOS Sitting	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
HOOS_sum	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)
HOOS_interval	HOOS JR interval score [0-100]	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
HOOS_interval_baseline	HOOS interval score at baseline		
HOOS_interval_w6	HOOS interval score at 6 weeks		Noodzakelijk voor situering in de tijd binnen de economische evaluatie
HOOS_interval_m6	HOOS interval score at 6 months		
eq5d5l_date	EQ5D5L REDCap server date	relatief aantal dagen tov arthroplastie	
Date_diff_arthro_eq5d5l	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
eq5d_mb_5l	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
eq5d_sc_5l	EQ5D5L SELF-CARE	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
eq5d_ua_5l	EQ5D5L USUAL ACTIVITIES (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
eq5d_pd_5l	EQ5D5L PAIN / DISCOMFORT	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	
eq5d_ad_5l	EQ5D5L ANXIETY / DEPRESSION	voor elk tijdstip (pre, na 6 weken, na 6 maanden)	

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

incident_yn	Was there a serious incident?		Noodzakelijk om de oorzaak van een mogelijke ziekenhuisopname of bezoek aan de dokter te achterhalen
incident_date	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
incident_descr	Description of the serious incident (as detailed as possible)		Noodzakelijk om de oorzaak van een mogelijke ziekenhuisopname of bezoek aan de dokter te achterhalen
incident_conseq	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
National identification number	National number (INSZ)	gecodeerd	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt en koppeling met de andere datasets
Date start	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
Date discharge hospital (start invoicing post op phase)	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
Date end (The date where the full use ended and switched to the basic use of the app-	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

Follow up time with the Move Up app (days)	Number of days		Noodzakelijk voor de blootstelling aan de interventie en het apart kunnen berekenen van de kostprijs van de revalidatie
Follow up time with the Move Up app (weeks)	Number of weeks		
Number of actions on the MoveUp app by the patient acties	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 studiepopulatie. Het gebruik van de app is hierbij van belang
Number of exercises validated by the patient	Number of exercises the patient has validated on the MoveUp app, to assess the level of activity on the MoveUp app		
Total call time (min)	Number of minutes the physio has called the patient		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.
Number of messages sent by patient	Number of messages the patient has sent on the MoveUp app, to assess the level of activity on the MoveUp app		
Number of videos sent by the patient	Number of videos the patient has sent on the MoveUp app, to assess the level of activity on the MoveUp app		
Number of messages sent by the physiotherapist	Number of messages the physiotherapist has sent to the patient, to assess the level of activity on the MoveUp app		
Number of exercises validated by the physio	Number of activities the physiotherapist has validated, to assess the level of activity on the MoveUp app		Noodzakelijk voor selectie van de per protocol studiepopulatie. Het aantal gevalideerde oefeningen is hierbij van belang.
The number of minutes spent with each patient by the physiotherapist	The number of minutes spent with each patient by the physiotherapist		Noodzakelijk voor selectie van de per protocol studiepopulatie. De tijd van de fysiotherapeut om een patient te behandelen/op te volgen is hierbij van belang.
Total of physical sessions with the physio	Physical sessions		Noodzakelijk voor selectie van de per protocol studiepopulatie. Het zal ook noodzakelijk zijn voor de economische analyse om het aantal fysieke sessies te

Number of physical sessions with the physio	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.
Opioid drug consumption specifiek	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.
Non opioid consumption (NSAID), for each follow up weeks	Pain killer consumption - for each follow up weeks		
Patient reported Complications : complaints > complications	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
Patient reported readmission	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
Health care professional consultation (planned or unplanned)	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
EQ5D5L (individual questions + VAS)	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
KOOS results	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		
HOOS results	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		
FJS	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		Noodzakelijk voor beschrijvende statistieken (internationale standaarden). Kunnen gebruikt worden als aanvullende PROMS voor economische analyse
Oxford score	PROMS - for each timepoint (pre, 6w, 3m, 6m, 1y)		

KSS Score	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
IMA POPU	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		
IMA HOSP	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		
IMA GZSS	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

IMA FARU	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
Ziekenhuisopnames (alle types)	RIZIV nomenclatuur				Alle codes
	ATC geneesmiddelen				Alle codes
Ambulant en buiten ziekenhuisopnames voor zover van toepassing	RIZIV nomenclatuur	N05		Kinesithérapie	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
Ambulant en buiten ziekenhuisopna mes voor zover van toepassing	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