

<p style="text-align: center;">Comité de sécurité de l'information</p> <p style="text-align: center;">Chambre sécurité sociale et santé</p>

CSI/CSSS/20/348

DÉLIBÉRATION N° 20/190 DU 1^{ER} SEPTEMBRE 2020 PORTANT SUR LE COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ DU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ, PLUS PRÉCISÉMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL ACQUISES LORS DE L'ESSAI CLINIQUE KCE-16012, AUX DONNÉES DE L'AIM-IMA ET SUR LEUR COMMUNICATION AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ DANS LE CADRE DE L'EXÉCUTION D'UNE ANALYSE D'ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

Le Comité de sécurité de l'information,

Vu le 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 relatif à la protection des données ou AVG);

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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

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

Vu la demande du Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 16 juillet 2020 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1^{er} septembre 2020:

I. OBJET DE LA DEMANDE

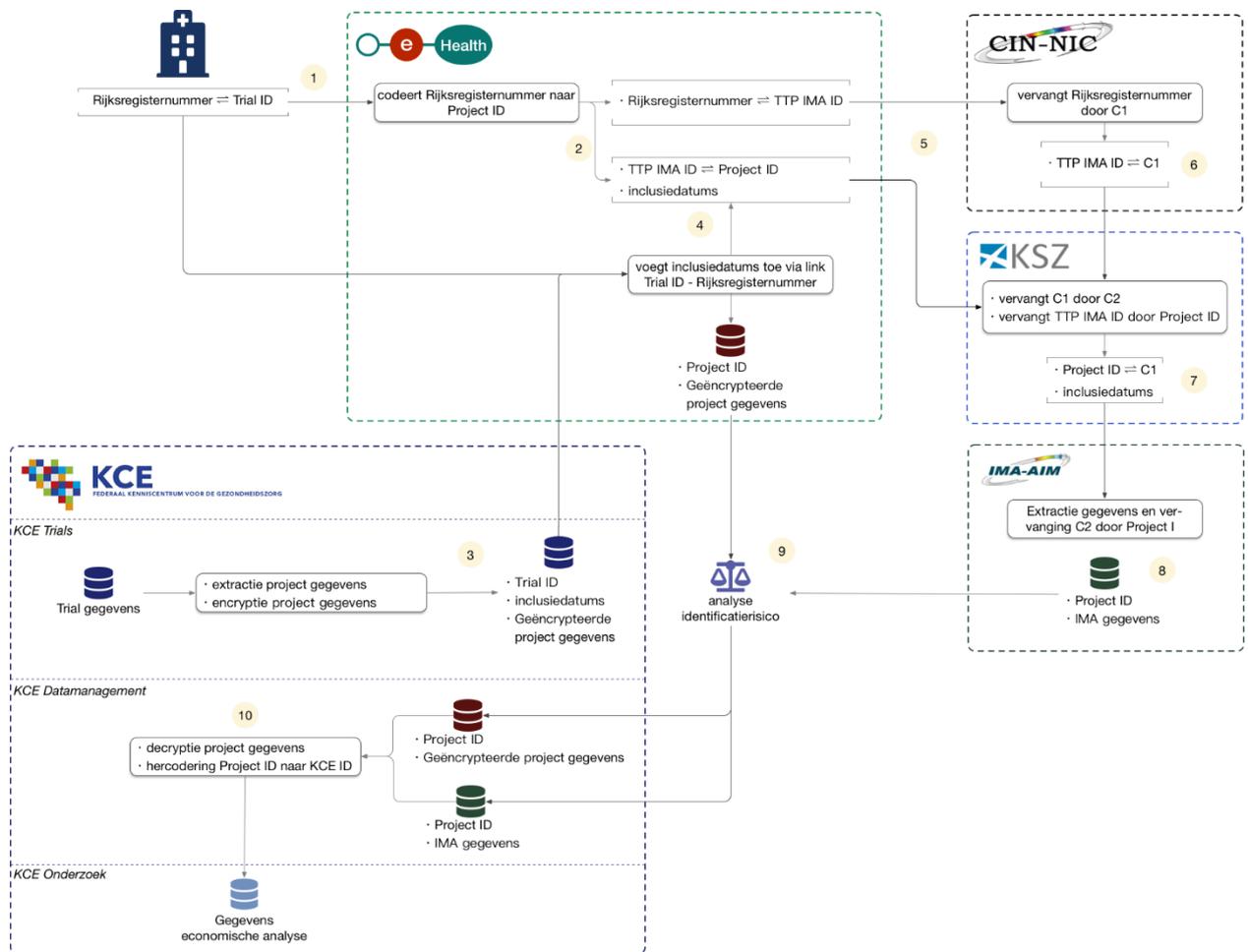
1. Dans le cadre du programme KCE Trials¹, un essai clinique a été réalisé en 2018-2019 concernant un dispositif médical sponsorisé par le KCE, en vue de l'évaluation de l'utilisation d'un pansement en mousse multicouche adhésif siliconé de deux fabricants différents pour la prévention des escarres chez des patients hospitalisés (KCE-16012). L'objectif de l'étude clinique était de déterminer si l'utilisation de pansements en mousse multicouches au niveau du sacrum, des talons et des hanches (grands trochanters) chez des patients hospitalisés à risques permet de réduire l'incidence des escarres, en comparaison avec les mesures de prévention habituelles utilisées seules.
2. L'essai clinique avait un résultat partiellement positif. L'utilisation de pansements en mousse multicouches au niveau du sacrum, des talons et des hanches à titre préventif a permis de réduire les escarres de catégorie 2 ou supérieure de manière significative de 6,3% à 4,0% chez les patients hospitalisés à risques. Bien que cet effet était clairement visible pour le sacrum (de 4,8% à 2,8%), il n'y avait pas d'effet manifeste pour les talons (de 1,9% à 1,4%) et l'incidence pour les trochanters était trop faible.
3. L'étude clinique de 2018-2019 a conclu qu'une analyse d'économie de la santé est très informative avant qu'une telle intervention ne puisse être réalisée de manière routinière à l'hôpital. La présente demande s'inscrit par conséquent dans le cadre de l'exécution d'une analyse d'économie de la santé, conformément aux directives contenues dans le rapport KCE 183 « *Recommandations belges pour les évaluations économiques et les analyses d'impact budgétaire : deuxième édition* », en tant que partie intégrante d'un Health Technology Assesment (HTA) afin de vérifier que l'introduction de ce traitement est efficace en ce qui concerne le coût.
4. Les études KCE dans le domaine du HTA examinent la sécurité et l'effectivité d'une technologie, combinée à une analyse économique de l'effectivité des coûts. Cela signifie qu'il est vérifié quel est l'impact entre le prix et l'avantage de ce produit au niveau de la santé et de la qualité de vie. Lorsqu'on envisage le remboursement d'une technologie, il est important de vérifier que cette technologie offre effectivement une plus-value pour la santé et quel est son coût pour la société. L'analyse d'économie de la santé ne présente une plus-value manifeste que lorsque la technologie est cliniquement effective par rapport aux soins standards, ce qui est le cas pour les pansements en mousse multicouches adhésifs siliconés à titre de prévention des escarres.

¹ KCE Trials est un programme de financement public d'essais cliniques non commerciaux et axés sur la pratique. En d'autres termes, il s'agit d'essais cliniques qui abordent des questions généralement laissées de côté par l'industrie malgré un important intérêt sociétal, comme par exemple comparer des stratégies thérapeutiques entre elles (par exemple deux techniques chirurgicales) ou étudier l'effet des médicaments existants sur des populations rarement prises en compte dans les études commerciales, comme les enfants ou les personnes âgées.

Le KCE est responsable de la sélection, du financement et du suivi des essais cliniques, mais les études elles-mêmes sont réalisées dans les hôpitaux belges qui se portent candidats. KCE Trials lance régulièrement des appels à propositions d'études (« Calls ») et sélectionne les projets qui semblent les plus importants pour améliorer la pratique clinique en Belgique. Le KCE se focalise essentiellement sur les études comparatives. Les essais de recherche et développement et les essais précliniques ne sont pas retenus.

5. Afin de pouvoir réaliser correctement cette analyse d'économie de la santé sur le plan méthodologique, il faut disposer de données de l'étude clinique originale telles que la qualité de vie et la sévérité de l'escarre par groupe d'échantillonnage mais aussi de l'identification des sous-groupes tels que l'âge, le sexe, l'hôpital, etc. Ces données à caractère personnel doivent être couplées aux dépenses dans la perspective du payeur, à savoir l'ensemble des coûts pour l'assurance maladie obligatoire et le patient pendant son hospitalisation durant laquelle l'étude clinique a été réalisée. Les données couplées sont ensuite mises à la disposition des chercheurs du KCE.
6. Les données relatives aux coûts liés à la santé sont disponibles dans les données de l'Agence intermutualiste (AIM-IMA). Les coûts jusqu'à un an après la sortie sont nécessaires, étant donné que le traitement d'escarres se poursuit souvent encore lorsque le patient a déjà quitté l'hôpital. Le traitement peut toutefois être très varié (allant de soins à domicile jusqu'à des interventions chirurgicales complémentaires). Pour ces motifs, tous les frais sont demandés mais sont limités dans le temps jusqu'à un an après la sortie de l'hôpital. Étant donné qu'une analyse de l'effectivité des coûts compare les coûts de la nouvelle technologie avec ceux des soins standards, les données relatives au coût des deux groupes s'avèrent nécessaires.
7. L'établissement d'un modèle d'effectivité des coûts requiert des données à un niveau individuel mais sans la nécessité d'une identification directe (données pseudonymisées).
8. Seront donc traitées les données à caractère personnel des personnes qui ont participé à l'essai clinique KCE-16012: « *Étude d'un dispositif médical en vue de l'évaluation de l'utilisation d'un pansement en mousse multicouche adhésif siliconé pour la prévention des escarres chez des patients hospitalisés* », à savoir 1633 patients au total. Afin de pouvoir réaliser l'analyse d'efficacité des coûts au sein du Health Technology Assessment et garantir sa comparabilité avec la partie efficacité clinique, tous les patients de l'essai clinique doivent être repris. Les participants ont marqué dans le consentement éclairé, approuvé par la Commission d'éthique médicale de l'UGent (EC UZG 2017/1448), leur approbation pour que le KCE puisse utiliser les données collectées dans l'essai clinique à des fins d'étude scientifiques, pour autant que cette analyse fasse partie d'une étude KCE tombant sous la mission légale du KCE.
9. Les variables dont l'ID hôpital, l'âge et le sexe, provenant de l'essai clinique KCE-16012 et le PatientID, la date de prestation, l'ID institution, le lieu de la prestation, la date de la première journée d'hospitalisation facturée et la date de la dernière journée d'hospitalisation facturée provenant de l'AIM-IMA sont reprises en annexe et sont accompagnées de la motivation de leur nécessité par variable.

10. La procédure suivante est appliquée pour permettre le couplage. Préalablement à la communication des données, une analyse de « risk small cells » est réalisée par l'AIM-IMA.



1. Le set de données de l'essai clinique KCE-16012 disponible au KCE ne contient pas de données d'identification directe. Un participant est identifié de manière unique par un Trial ID (un pseudonyme sans signification). Afin de pouvoir finalement coupler ces données aux données de l'AIM-IMA, chacun des sept hôpitaux qui ont initialement participé à l'essai clinique doivent envoyer la liste des numéros de registre national et les Trial ID des patients participants à la Plate-forme eHealth.
2. La Plate-forme eHealth procède au codage du numéro national en le Project ID et établit une liste des numéros de registre national et des Project ID. Par ailleurs, la Plate-forme eHealth réencode le numéro national en un TTP IMA ID, spécifique pour son utilisation par le CIN et la TTP IMA.
3. Le KCE Trials extrait les données nécessaires dans les données de l'essai clinique et procède au chiffrement de l'ensemble des données au moyen de la clé publique du KCE - Datamanagement, à l'exception du Trial ID et des dates d'inclusion (date d'inclusion dans l'essai et date de sortie de l'essai). Ces dates d'inclusion sont nécessaires pour pouvoir limiter dans le temps, dans une phase ultérieure, les données AIM-IMA demandées. La liste des Trial ID, les dates d'inclusion et les données de projet de l'essai chiffrées sont envoyées à la Plate-forme eHealth.

4. La Plate-forme eHealth utilise le lien Trial ID - numéro de registre national pour ajouter les dates d'inclusion au TTP IMA ID correspondant dans la liste des numéros de registre national et au TTP IMA ID.
5. La Plate-forme eHealth envoie la liste des numéros de registre national et TTP IMA ID au conseiller en sécurité du CIN. La liste TTP IMA ID, Project ID et les dates d'inclusion sont envoyées à la TTP IMA. Les étapes 6 à 8 constituent le trajet nécessaire pour pouvoir sélectionner les données de l'AIM-IMA.
6. Le conseiller en sécurité du CIN remplace le numéro national par C1 et envoie la liste C1, TTP IMA ID et les dates d'inclusion à la BCSS qui intervient comme TTP IMA-AIM.
7. La BCSS remplace C1 par C2 et le TTP IMA ID par le Project ID et envoie la liste C2, Project ID et dates d'inclusion à l'AIM.
8. L'AIM extrait les données sur la base du C2 et des dates d'inclusion: seules les données relatives aux hospitalisations dans lesquelles les dates d'inclusion tombent, s'avèrent nécessaires. C2 est remplacé par le Project ID.
9. Une partie indépendante du KCE réalise une analyse des risques d'identification (« small cell risk analysis»). Si nécessaire, des adaptations aux données de l'AIM sont réalisées par l'AIM avant qu'elles ne soient transmises au KCE - Datamanagement. Si des adaptations aux données de projet du KCE Trial s'avèrent nécessaires, celles-ci sont réalisées par le KCE - Datamanagement avant que les données AIM ne soient fournies et avant que les données ne soient communiquées au KCE - étude.
10. Après l'exécution et la mise en œuvre de l'analyse du risque d'identification, le KCE - Datamanagement remplace le Project ID dans les deux sets de données par un nouveau KCE ID. Les données de projet Trial sont déchiffrées. Les données de projet KCE Trial et les données de l'AIM-IMA couplées sont mises à la disposition du KCE - étude.

II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o 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 compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
12. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

13. En vertu de l'article 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et en vertu de l'article 9, premier point, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.
14. Cette interdiction ne s'applique 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.

- 15.** Conformément à l'article 263 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, le KCE dispose d'une base légale pour:
- 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;
 - 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;
 - la réalisation ou la commande d'analyses d'économie de la santé.
- 16.** L'étude s'inscrit dans les sujets concernant lesquels le KCE peut réaliser des études et des rapports, comme définis à l'article 264 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.²
- 17.** Enfin, l'article 296 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 dispose que l'AIM-IMA est tenue de fournir au KCE, toutes les données dont il a besoin dans l'exécution des missions qui sont confiées au KCE.
- 18.** Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel pseudonymisées répond effectivement à des finalités explicites, déterminées et légitimes, compte tenu des missions légales du KCE.
- 19.** L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas non plus lorsque les personnes concernées ont explicitement donné leur consentement.
- 20.** Le Comité prend acte du fait que la déclaration de consentement pour l'essai clinique KCE-16012 prévoit explicitement que le KCE peut analyser ces données dans le cadre de ses missions légales.

Art. 264 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. « 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 ... ».

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;

(...)

⁸° le soutien d'une politique basée sur des directives de bonne pratique médicale;

(...)

¹⁰° le soutien de la réalisation de choix concernant le remboursement des prestations de santé;

¹¹° d'autres sujets concernant la promotion de l'efficacité et de la qualité de la dispensation des soins et

l'accessibilité à ces derniers;

(...).

21. Le Comité estime que le traitement de données à caractère personnel est admissible.

B. FINALITÉ

22. Conformément à l’art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

23. L’objectif principal de l’analyse d’économie de la santé est de vérifier si le traitement, à savoir l’utilisation d’un pansement en mousse multicouche adhésif siliconé de deux producteurs différents pour la prévention des escarres chez des patients hospitalisés, est efficace au niveau des coûts.

24. 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.

C. PROPORTIONNALITÉ

25. Conformément à l’art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

26. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser une analyse très détaillée à partir de ces données, les chercheurs ont besoin d’avoir accès à des données pseudonymisées afin d’être en mesure de réaliser ces analyses qu’ils ne pourraient pas réaliser à l’aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.

27. La consultation des données à caractère personnel pseudonymisées se justifie comme suit:

Données provenant de l’essai clinique KCE-16012:

- **ID Etude:** Nécessaire pour la TTP afin de pouvoir coupler les données de l’essai KCE aux données de l’AIM-IMA et afin de pouvoir utiliser le patient en tant qu’unité dans l’analyse sans qu’une identification directe ne soit possible. Cette variable est remplacée par un pseudonyme spécifique pour ce projet;
- **Groupe d’étude comme randomisé:** Nécessaire pour pouvoir établir la différence entre les différents groupes dans l’étude pour l’analyse comme randomisée (‘intention to treat’);
- **Groupe d’étude comme effectivement exécuté (par protocole)** Nécessaire pour pouvoir établir la différence entre les différents groupes dans l’étude pour l’analyse comme effectivement traitée (‘par protocole’).

- **ID Hôpital :** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des adaptations « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. L'adaptation « case-mix » est nécessaire pour neutraliser les effets des groupes, indépendamment des traitements, et pour pouvoir réaliser de cette manière une comparaison plus correcte entre les groupes traités. Par ailleurs, cette variable sert de validation secondaire pour le couplage aux données de l'AIM-IMA;
- **Unité de soins:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Cette variable ne couvre pas toutes les valeurs possibles pour les unités de soins, mais permet uniquement de faire une distinction entre une unité de soins intensifs et une autre unité de soins.
- **Âge:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques ;
- **Sexe:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques ;
- **Body Mass Index:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques ;
- **Diabète:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Cette variable indique uniquement que le patient souffre de diabète lors de son admission mais ne donne pas de plus amples détails concernant le diabète.
- **Chirurgie:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Cette variable indique que le patient a subi une intervention chirurgicale sans toutefois donner de plus amples précisions concernant cette intervention.
- **Braden scores:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques ;
- **Effets négatifs du pansement en mousse:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé en vue d'une analyse du sous-groupe, afin de pouvoir évaluer individuellement les coûts pour les groupes de patients présentant différents types d'effets négatifs. L'analyse des sous-groupes permet de comparer les coûts entre les groupes de traitement pour des groupes plus homogènes de patients et permet également d'évaluer plus correctement le coût absolu pour des groupes plus homogènes de patients.
- **Défauts du pansement en mousse:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques ;
- **Jour de la constatation de l'escarre:** Nécessaire au calcul correct de la durée du problème de l'escarre, ce qui permet donc de faire la distinction entre les coûts antérieurs et postérieurs au début de l'escarre;

- **Sévérité de l'escarre:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé en vue d'une analyse des sous-groupes, afin de pouvoir évaluer individuellement les coûts pour les groupes de patients présentant des sévérités différentes;
- **Site anatomique de l'escarre:** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé en vue d'une analyse des sous-groupes, afin de pouvoir évaluer individuellement les coûts pour les groupes de patients ayant des escarres sur d'autres sites anatomiques;
- **Ligne de base EQ-5D-5L:** Nécessaire pour le calcul de la qualité de vie et pour son évolution en fonction du développement ou non d'une escarre. La qualité de vie constitue un élément important de l'analyse d'effectivité des coûts et sert aussi à exprimer les résultats de l'analyse en années de vie gagnées, conformément aux directives contenues dans les « Recommandations belges pour les évaluations économiques et les analyses d'impact budgétaire : deuxième édition » - KCE Reports 183. La mesure lors de l'inclusion permet d'avoir une mesure de base avec laquelle les mesures suivantes seront comparées;
- **EQ-5D-5L après trois jours:** Nécessaire pour le calcul de la qualité de vie et pour son évolution en fonction du développement ou non d'une escarre;
- **EQ-5D-5L fin observation:** Nécessaire pour le calcul de la qualité de vie et pour son évolution en fonction du développement ou non d'une escarre.

Données provenant de l'AIM-IMA:

- **Patient ID:** Nécessaire pour la TTP afin de coupler les données du KCE Trial aux données de l'AIM-IMA et afin de pouvoir utiliser le patient comme unité dans l'analyse sans qu'une identification directe ne soit possible. Cette variable est remplacée par un pseudonyme spécifique pour ce projet;
- **Date de la prestation:** Nécessaire afin de pouvoir opérer une distinction temporelle entre les coûts, p.ex. avant et après le développement d'une escarre, temps entre la sortie de l'hôpital et le traitement ambulatoire;
- **Code de nomenclature:** Nécessaire pour établir divers groupes de coûts et vérifier dans quels groupes de coûts les traitements varient, tant en ce qui concerne l'hospitalisation qu'après sa sortie (comme par exemple, les soins à domicile, ...);
- **Nombre de cas:** Nécessaire afin de pouvoir lier le montant des soins fournis au code nomenclature; cette variable contient des informations sur le nombre de prestations;
- **Nombre de jours:** Nécessaire afin de pouvoir lier le montant des soins fournis au code nomenclature; cette variable contient des informations sur le nombre de jours pendant lesquels la prestation a été fournie;
- **Montant du remboursement:** Nécessaire pour le calcul des coûts dans la perspective de celui qui paie les soins. Cette variable contient la partie payée par l'assurance maladie;
- **ID Institution :** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Cette variable est demandée à titre complémentaire dans les données de l'AIM afin de pouvoir réaliser une validation secondaire du couplage. Par ailleurs, le coût de certains soins fournis (p.ex. prix d'une journée d'hospitalisation, forfaits imagerie médicale, forfaits biologie clinique et forfaits médicaments) dépend de l'hôpital. Afin de pouvoir comparer ces coûts dans l'analyse, ils doivent être liés à l'hôpital d'admission.

- **Lieu de la prestation :** Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Cette variable est demandée à titre complémentaire dans les données de l'AIM afin de pouvoir réaliser une validation secondaire du couplage. Par ailleurs, le coût de certains soins fournis (p.ex. prix d'une journée d'hospitalisation, forfaits imagerie médicale, forfaits biologie clinique et forfaits médicaments) dépend de l'hôpital. Afin de pouvoir comparer ces coûts dans l'analyse, ils doivent être liés à l'hôpital où la prestation a lieu. Tant l'ID de l'institution d'admission que le lieu de la prestation sont demandés parce que certains soins peuvent avoir lieu dans un autre hôpital que celui d'admission;
- **Numéro de produit:** Le code des médicaments permet de calculer spécifiquement le coût de certains groupes de médicaments;
- **Norme de la prestation:** La norme de la prestation permet d'interpréter correctement le montant de certains codes nomenclature: p.ex. pour une intervention chirurgicale, une seconde intervention est combinée à l'intervention initiale mais est facturée au sein de la même session à un tarif réduit. Cette variable s'avère nécessaire pour une évaluation correcte de ce type de facturation et pour garantir leur comparabilité;
- **Part personnelle:** Nécessaire pour le calcul des coûts dans la perspective de celui qui paie les soins. Cette variable comprend l'intervention dans le prix des soins fournis au patient par rapport au prix de la nomenclature INAMI. Dans l'analyse des coûts, il est important d'opérer une distinction entre les différents payeurs. C'est la raison pour laquelle cette variable est demandée individuellement;
- **Supplément:** Nécessaire pour le calcul des coûts dans la perspective de celui qui paie les soins. Cette variable comprend la part dans le prix des soins fournis à charge du patient, en plus du prix de la nomenclature INAMI et de la part personnelle. Dans l'analyse des coûts, il est important de faire une distinction entre le prix de la nomenclature INAMI et les frais supplémentaires à charge pour le patient. C'est la raison pour laquelle cette variable est demandée individuellement;
- **Montant du remboursement 2:** Nécessaire pour le calcul des coûts dans la perspective de celui qui paie les soins. Cette variable contient la part payée par l'assurance maladie spécifiquement pour certaines spécialités pharmaceutiques.
- **Motif régularisation:** Les données de l'AIM ont la structure de données comptables. Les corrections et les adaptations dans les données sont présentes en tant que lignes de données supplémentaires. Cette variable permet de décider de la nécessité de réaliser ou non des lignes de correction en fonction du calcul des coûts;
- **100% prix d'une journée d'hospitalisation** Pour le financement d'activités hospitalières non médicales (c.-à-d. investissements pour logement et prestations technico-médicales, fonction hôtelière, soins infirmiers, etc. = prix d'une journée d'hospitalisation), les hôpitaux reçoivent un budget annuel (budget de moyens financiers; BFM-BFM). Le paiement du budget de moyens financiers à un hôpital se compose de deux parties: une partie fixe et une partie variable. La partie variable, environ 20% des sous-parties B1 et B2 du BFM-BMF sont présentes dans les données de l'AIM en tant que codes nomenclature: forfaits par admission et par jour. Cependant, afin de connaître le prix complet d'une journée d'hospitalisation, la conversion vers le prix d'une journée d'hospitalisation 100% s'avère nécessaire. L'AIM a réalisé cette conversion dans cette variable. La variable s'avère donc nécessaire pour tenir compte du coût total d'une journée d'hospitalisation dans les calculs;

- **Numéro de l'admission:** Le numéro créé par l'AIM pour l'admission à l'hôpital permet de relier tous les frais remboursés concernant cette hospitalisation. Ceci permet de calculer tant des groupes de frais spécifiques que le coût total par hospitalisation.
- **Durée du séjour:** Nécessaire pour calculer le coût par jour;
- **Type de séjour:** Nécessaire pour pouvoir distinguer les différents types de séjour. Ceci est surtout important pour les admissions successives pour par exemple les interventions chirurgicales cutanées;
- **Date première journée d'hospitalisation facturée:** Nécessaire afin d'identifier le début de l'hospitalisation de sorte que le coût avant le développement d'une escarre éventuelle puisse être calculée;
- **Date dernière journée d'hospitalisation facturée:** Nécessaire afin d'identifier le début de l'hospitalisation de sorte que le coût après le développement d'une escarre éventuelle puisse être calculée.

28. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.

29. L'étude poursuit un couplage unique entre deux sources de données. Toute étude KCE doit être rendue publique par le KCE dans un délai de 30 jours après son approbation par le Conseil d'administration.³ Les données à caractère personnel sont conservées pendant trois ans à compter de la publication du rapport KCE, mais sont conservées au plus tard jusqu'au 31 décembre 2025.

30. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARENCE

31. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

32. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.

33. Le Comité prend acte du fait que la déclaration de consentement pour l'essai clinique KCE-16012 prévoit explicitement que le KCE peut analyser ces données dans le cadre de ses missions légales.

³ art.3 de l'AR du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

34. Le responsable du traitement est, en vertu de l'article 14, 5, b) du RGPD, dispensé de cette communication d'informations lorsque l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique.
35. Les données provenant 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.
36. Le Comité prend acte du fait que les analystes ne sont pas en mesure d'informer les personnes concernées sur l'usage des données à caractère personnel en provenance de l'AIM-IMA.
37. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

38. Le demandeur doit, conformément à l'art. 5, f) du RGPD, prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
39. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
40. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité constate que c'est le cas.
41. Le Comité constate que les collaborateurs du KCE qui sont associés à la collecte, au traitement ou à la communication de données ou qui ont connaissance de telles données sont tenus d'en respecter le caractère confidentiel, comme prévu à l'art. 276 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

42. Le Comité souligne ensuite qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en données à caractère personnel non codées.
43. Le Comité constate ensuite que la Plate-forme eHealth intervient comme Tierce partie de confiance pour le KCE lors du couplage et de la pseudonymisation des données à caractère personnel et qu'il est fait usage de la boîte aux lettres électronique sécurisée, un service de base offert par la Plate-forme eHealth.
44. Le Comité attire l'attention sur le fait qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
45. Le Comité rappelle également que le responsable du traitement est tenu, dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, de respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
46. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, qui prévoient des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.
47. Enfin, le Comité fait observer que l'AIM-IMA fera réaliser une analyse dite « small cell risk » avant que les sous-ensembles couplés ne soient communiqués aux chercheurs du KCE.

Par ces motifs,

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

conformément aux modalités telles que décrites dans la présente délibération, autorise le couplage de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, plus précisément les données à caractère personnel obtenues par l'essai clinique KCE-16012, aux données de l'AIM-IMA et leur communication au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, dans le cadre de la réalisation d'une analyse d'économie de la santé.

Bart VIAENE
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.

Bijlage variabelen:

Gegevens afkomstig van de klinische trial KCE-16012:

<i>Variabele</i>	<i>Beschrijving</i>	<i>Verantwoording proportionaliteit</i>
Studie ID	Trial gepseudonimiseerd ID van de deelnemende patiënt (code zonder betekenis)	Noodzakelijk voor de TTP om de gegevens van de KCE Trial te kunnen koppelen aan de IMA-AIM-gegevens en om de patiënt als eenheid in de analyse te kunnen gebruiken zonder dat directe identificatie mogelijk is. Deze variabele wordt vervangen door een voor dit project specifiek pseudoniem.
Studiearm zoals gerandomiseerd	Eén van volgende drie waarden: Studiearm 1: standaardzorg + Alleyven schuimverband Studiearm 2: standaardzorg + Mepilex schuimverband Studiearm 3: standaardzorg	Noodzakelijk om het verschil te kunnen maken tussen de verschillende groepen in de studie voor de analyse zoals gerandomiseerd ('intention to treat').
Studiearm zoals effectief uitgevoerd (per protocol)	Eén van volgende drie waarden: Studiearm 1: standaardzorg + Alleyven schuimverband Studiearm 2: standaardzorg + Mepilex schuimverband Studiearm 3: standaardzorg	Noodzakelijk om het verschil te kunnen maken tussen de verschillende groepen in de studie voor de analyse zoals effectief behandeld ('per protocol').
Ziekenhuis ID	Nummer van het ziekenhuis	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des adaptations « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. L'adaptation « case-mix » est nécessaire pour neutraliser les effets des groupes, indépendamment des traitements, et pour pouvoir réaliser de cette manière une comparaison plus correcte entre les groupes traités. Daarnaast dient deze variabele voor secundaire validatie van de koppeling met de IMA-AIM gegevens.
Verpleegeenheid	Eén van volgende: 'intensieve zorgen' of 'niet op intensieve zorgen'	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Deze variabele heeft niet alle mogelijke waarden voor verpleegeenheden, maar maakt enkel een onderscheid tussen een intensieve verpleegeenheid of een andere verpleegeenheid.
Leeftijd	Leeftijd van de patiënt in jaren bij inclusie	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut

		également le cas dans l'analyse des effets cliniques.
Geslacht	Geslacht van de patiënt bij inclusie	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques.
Body Mass Index	Body Mass Index van de patiënt bij inclusie	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques.
Diabetes	Had de patiënt diabetes bij inclusie? (ja/nee)	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Deze variabele geeft enkel aan of de patiënt diabetes heeft bij opname maar geen verdere informatie over de diabetes.
Heelkunde	Heeft de patiënt een heelkundige ingreep ondergaan tijdens de geïnccludeerde opname? (ja/nee)	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Deze variabele geeft enkel aan of de patiënt een heelkundige ingreep heeft ondergaan zonder verdere informatie over deze ingreep.
Braden scores	Score op elk van de zes individuele Braden subschalen van de patiënt bij inclusie. De Braden-score is een inschatting van het risico op het ontstaan van doorligwonden en heeft de volgende subschalen: zintuiglijke waarneming, vochtigheid, activiteit, mobiliteit, voeding, wrijving. Elke subschaal wordt kwalitatief gescoord op drie op vier mogelijkheden (bv vochtigheid: continue vochtig, meestal vochtig, occasioneel vochtig of zelden vochtig).	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques.
Nadelige effecten schuimverband	Mogelijke waarden: de ontwikkeling van doorligwonde, erythema, pruritus, blaarvorming, atleet voet, mechanische huidletsels, val van de patiënt, pijn op het heiligbeen.	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met verschillende soorten van nadelige effecten. De subgroepanalyse laat toe de kosten te vergelijken tussen de behandelingsgroepen voor meer homogene groepen van patiënten en laat tevens toe correcter de absolute kost voor meer homogene groepen van patiënten correct in te schatten.
Gebreken van het schuimverband	Mogelijke waarden: verbindingslagen gescheiden, slechte kleefkracht / hechting mislukt, verbinding veroorzaakt een gladde vloer (verhoogd valrisico), lijmrasten, verhindert het dragen van	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut

	schoeisel, lijmoeverdracht / slecht loslaten, opgerolde randen	également le cas dans l'analyse des effets cliniques.
Dag vaststelling van de doorligwonde	Datum van eerste vaststelling ontwikkeling van een doorligwonde	Nodig om correct de duur van het doorligwonde probleem te kunnen berekenen en zo het onderscheid te kunnen maken tussen kosten voor en na het begin van de doorligwonde.
Ernst doorligwonde	Mogelijke waarden: 1, 2, 3, 4, Onstabiel, Diep weefsel letsel (DTI)	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met verschillende ernst.
Anatomische site doorligwonde	Sacrum, hiel of trochanter	Noodzakelijk in de gezondheidseconomische analyse voor subgroep-analyse om apart de kosten te kunnen inschatten voor patiëntengroepen met doorligwonden op andere anatomische site.
EQ-5D-5L basislijn	EQ-5D-5L is een vragenlijst die de levenskwaliteit meet, onafhankelijk van de specifieke ziekte. Deze variabelen bevatten: <ul style="list-style-type: none"> · de score op elk van de EQ-5D-5L subschalen bij inclusie: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. · een beoordeling van de gezondheidstoestand op een schaal van 0 tot 100. · status patiënt bij afname: bij bewustzijn of niet ingevuld door: patiënt of iemand anders	Nécessaire pour le calcul de la qualité de vie et pour son évolution en fonction du développement ou non d'une escarre. Kwaliteit van leven is een belangrijk onderdeel van de kosteneffectiviteitsanalyse en dient om de resultaten van de analyse ook te kunnen uitdrukken in gewonnen levensjaren conform de richtlijnen in KCE rapport 183 "Belgische richtlijnen voor economische evaluaties en budget impact analyses: tweede editie". De meting bij inclusie is nodig voor het hebben van een basismeting waarmee volgende metingen vergeleken kunnen worden.
EQ-5D-5L na drie dagen	Deze variabelen bevatten: <ul style="list-style-type: none"> · de score op elk van de EQ-5D-5L subschalen bij inclusie: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. · een beoordeling van de gezondheidstoestand op een schaal van 0 tot 100. · status patiënt bij afname: bij bewustzijn of niet ingevuld door: patiënt of iemand anders	Nécessaire pour le calcul de la qualité de vie et pour son évolution en fonction du développement ou non d'une escarre.
EQ-5D-5L einde observatie	Deze variabelen bevatten: <ul style="list-style-type: none"> · de score op elk van de EQ-5D-5L subschalen bij inclusie: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. · een beoordeling van de gezondheidstoestand op een schaal van 0 tot 100. · status patiënt bij afname: bij bewustzijn of niet ingevuld door: patiënt of iemand anders	Nécessaire pour le calcul de la qualité de vie et pour son évolution en fonction du développement ou non d'une escarre.

Gegevens afkomstig van IMA-AIM:

<i>IMA zone</i>	<i>Variabele</i>	<i>Beschrijving</i>	<i>Verantwoording proportionaliteit</i>
SS00010	Patiënt ID	IMA gepseudonimiseerd ID van de patiënt (code zonder betekenis)	Noodzakelijk voor de TTP om de gegevens van de KCE Trial te kunnen koppelen aan de IMA-AIM-gegevens en om de patiënt als eenheid in de analyse te kunnen gebruiken zonder dat directe identificatie mogelijk is. Deze variabele wordt vervangen door een voor dit project specifiek pseudoniem.
SS00015	Datum verstrekking	Datum waarop de verstrekking begonnen is of product afgeleverd is	Noodzakelijk om een onderscheid in de tijd te kunnen maken tussen kosten, bv voor en na het ontwikkelen van een doorligwonde, tijd tussen ontslag in het ziekenhuis en ambulante behandeling.
SS00020	Nomenclatuurcode	RIZIV nomenclatuurcode van de verstrekte zorg of categorie geneesmiddel	Noodzakelijk om diverse kostgroepen op te kunnen stellen en na te gaan in welke kostgroepen de behandelingen verschillen, zowel tijdens de ziekenhuisopname als na ontslag (zoals thuisverpleging, ...).
SS00050	Aantal gevallen	Aantal keer de RIZIV nomenclatuurcode aangerekend is of hoeveelheid	Noodzakelijk om het bedrag de van de verstrekte zorg te kunnen linken aan de nomenclatuurcode: deze variabele geeft informatie over het aantal verstrekkingen.
SS00055	Aantal dagen	Aantal dagen de RIZIV nomenclatuurcode aangerekend is	Noodzakelijk om het bedrag de van de verstrekte zorg te kunnen linken aan de nomenclatuurcode: deze variabele geeft informatie over het aantal dagen de verstrekking werd uitgevoerd.
SS00060	Bedrag terugbetaling	Bedrag ten laste van de ziekteverzekering voor de verstrekte zorg of product	Nécessaire pour le calcul des coûts dans la perspective de celui qui paie les soins. Deze variabele bevat het deel dat door de ziekteverzekering betaald wordt.
SS00075	Instelling ID	ID van het ziekenhuis waar de patiënt opgenomen was	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Cette variable est demandée à titre complémentaire dans les données de l'AIM afin de pouvoir réaliser une validation secondaire du couplage. Par ailleurs, le coût de certains soins fournis (p.ex. prix d'une journée d'hospitalisation, forfaits imagerie médicale, forfaits biologie clinique et forfaits médicaments) dépend de l'hôpital. Om in de analyse deze kosten vergelijkbaar te kunnen

			maken, moeten ze gelinkt kunnen worden aan het ziekenhuis van opname.
SS00085	Plaats van verstrekking	ID van het ziekenhuis waar de patiënt de verstrekte zorg gekregen heeft	Nécessaire dans l'analyse de l'économie de la santé afin de pouvoir réaliser des corrections « case-mix » dans l'analyse, comme cela fut également le cas dans l'analyse des effets cliniques. Cette variable est demandée à titre complémentaire dans les données de l'AIM afin de pouvoir réaliser une validation secondaire du couplage. Par ailleurs, le coût de certains soins fournis (p.ex. prix d'une journée d'hospitalisation, forfaits imagerie médicale, forfaits biologie clinique et forfaits médicaments) dépend de l'hôpital. Om in de analyse deze kosten vergelijkbaar te kunnen maken, moeten ze gelinkt kunnen worden aan het ziekenhuis van verstrekking. Zowel instelling ID van opname als plaats van verstrekking worden opgevraagd omdat bepaalde zorg kan gebeuren in een ander ziekenhuis dan het ziekenhuis van opname.
SS00135	Nummer product	Code van geneesmiddelen (CNK)	De code voor geneesmiddelen laat toe apart kosten te berekenen voor bepaalde groepen van geneesmiddelen.
SS00140	Norm verstrekking	Verdere informatie rond bepaalde verstrekkingen die toelaat het bedrag van de terugbetaling van de RIZIV nomenclatuurcode correct te interpreteren (zoals bv operatieve hulp)	De norm van verstrekking laat toe om het bedrag van bepaalde nomenclatuurcodes correct te kunnen interpreteren: bv voor heelkundige ingrepen wordt een tweede ingreep gecombineerd met de oorspronkelijke ingreep maar binnen dezelfde sessie tegen een gereduceerd tarief gefactureerd. Om de dit soort facturatie correct te kunnen inschatten en vergelijkbaar te houden is deze variabele nodig.
SS00160	Persoonlijk aandeel	Het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg of product van de patiënt t.o.v. de RIZIV nomenclatuur prijs	Nécessaire pour le calcul des coûts dans la perspective de celui qui paie les soins. Deze variabele bevat het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg van de patiënt t.o.v. de RIZIV nomenclatuur prijs. Het is belangrijk om in de kostenanalyse het onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende betalers. Daarom wordt deze variabele apart opgevraagd.
SS00165	Supplement	Het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg van de patiënt bovenop de RIZIV nomenclatuur prijs en het persoonlijk aandeel	Nécessaire pour le calcul des coûts dans la perspective de celui qui paie les soins. Deze variabele bevat het aandeel in de prijs van de verstrekte zorg van de patiënt bovenop de RIZIV nomenclatuur prijs en

			het persoonlijk aandeel. Het is belangrijk om in de kostenanalyse het onderscheid te kunnen maken tussen de RIZIV nomenclatuur prijs en bijkomende kosten voor de patiënt. Daarom wordt deze variabele apart opgevraagd.
SS00195	Bedrag terugbetaling 2	Bedrag ten laste van de ziekteverzekering voor bepaalde farmaceutische specialiteiten: de som van de verschillende aangerekende honoraria	Nécessaire pour le calcul des coûts dans la perspective de celui qui paie les soins. Deze variabele bevat het deel dat door de ziekteverzekering betaald wordt specifiek voor bepaalde farmaceutische specialiteiten.
SS00385	Motief regularisatie	Reden waarom bepaalde bedragen in mindering zijn gebracht of gecorrigeerd	De IMA gegevens hebben de structuur van boekhoudkundige gegevens. Correcties en aanpassingen zijn in de gegevens aanwezig als bijkomende gegevenslijnen. Op basis van deze variabele kan beslist worden of correctielijnen al dan niet doorgevoerd moeten worden in functie van de kostberekening.
SS00060_100P	100% ligdagprijs	100% ligdagprijs in het ziekenhuis	Voor de financiering van niet-medische ziekenhuisactiviteiten (d.w.z. investeringen voor huisvesting en medisch-technische voorzieningen, hotelfunctie, verpleegkundige zorg, etc. = ligdagprijs) ontvangen ziekenhuizen een jaarlijks budget (budget van financiële middelen; BFM-BFM). De betaling van het budget van financiële middelen aan een ziekenhuis bestaat uit twee delen: een vast deel en een variabel deel. Het variabele gedeelte, ongeveer 20% van de subdelen B1 en B2 van het BFM-BMF, zijn aanwezig in de IMA gegevens als nomenclatuurcodes: forfaits per opname en per dag. Echter om de volledige ligdagprijs te kennen, is de omzetting naar de 100% ligdagprijs noodzakelijk. IMA heeft deze omzetting gedaan in deze variabele. De variabele is dan ook nodig om de volledige kost voor een ligdag mee te kunnen nemen in de berekeningen.
STAY_NR	Opnamenummer	Een door IMA gecreëerd nummer voor de ziekenhuisopname dat toelaat alle terugbetaalde zorg binnen dezelfde ziekenhuisopname te identificeren.	Het door IMA gecreëerd nummer voor de ziekenhuisopname laat toe alle terugbetaalde kosten voor dezelfde ziekenhuisopname te linken. Dit laat toe om zowel aparte kostengroepen als de totale kost per ziekenhuisopname te berekenen.
LOS	Ligduur	Het aantal dagen van de ziekenhuisopname	Noodzakelijk om de kost per dag te kunnen berekenen.
STAY_CAT	Type verblijf	Onderscheid tussen hospitalisatie, chirurgische daghospitalisatie,	Noodzakelijk om een onderscheid te kunnen maken tussen verschillende

		niet-chirurgische daghospitalisatie, revalidatie	soorten verblijven. Dit is vooral van belang naar vervolgonames voor bv huidflap heelkunde.
FIRST_PREST	Datum eerste gefactureerde ligdag	Datum begin ziekenhuisopname	Noodzakelijk om het begin van de ziekenhuisopname te kunnen identificeren zodat bv de kost vóór ontwikkeling van een eventuele doorligwonde kan berekend worden.
LAST_PREST	Datum laatste gefactureerde ligdag	Datum einde ziekenhuisopname	Noodzakelijk om het begin van de ziekenhuisopname te kunnen identificeren zodat bv de kost ná ontwikkeling van een eventuele doorligwonde kan berekend worden.