

<p>Informatieveiligheidscomité</p> <p>Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
---

IVC/KSZG/23/230

**BERAADSLAGING NR. 23/132 VAN 5 SEPTEMBER 2023 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP DOOR DE KU LEUVEN IN HET KADER VAN HUN ORTHOGERIATRISCHE STUDIE**

Het Informatieveiligheidscomité;

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 of AVG);

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 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de aanvraag van de KU Leuven ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 16 mei 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 5 september 2023, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

- 1.** De KU Leuven dient een aanvraag in om gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid, afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap (IMA), te verwerken in het kader van een orthogeriatrische studie.
- 2.** Het opzet van deze studie is om na te gaan welk type zorgmodel (consultatiemodel vs. co-management model) voor oudere patiënten die worden opgenomen in een Belgisch ziekenhuis met een majeure osteoporotische fractuur ten gevolge van een val het meest (kosten)effectief is. Bijgevolg worden patiënten geïncludeerd indien ze bij opname 75 jaar of ouder waren en werden gehospitaliseerd via de spoedgevallendienst op de dienst geriatrie/orthopedie/traumatologie met een heup-, bekken-, femur-, schouder-, voorarm en/of wervelfractuur.
- 3.** Er is geen vooraf bepaalde steekproefgrootte. De onderzoekers wensen data te verkrijgen omtrent alle patiënten van 75 jaar en ouder die werden gehospitaliseerd met een majeure osteoporotische fractuur tussen 1 januari 2019 en 31 december 2019 in de deelnemende ziekenhuizen. Op basis van literatuurgegevens en intern bekomen data verkregen van het RIZIV schatten de onderzoekers dit aantal rond 40.000 patiënten in het jaar 2019. Op basis van informatie bekomen uit een vragenlijst door hen verstuurd naar alle Belgische ziekenhuizen blijkt dat om een goede inschatting te kunnen maken rond de vergelijking van de (kosten-)effectiviteit van de verschillende zorgmodellen een onderverdeling per fractuurtype en/of leeftijd nodig is. Deze belangrijke onderverdeling en de relevante patiëntengegevens zijn noodzakelijk om de (kosten)effectiviteit van de zorgmodellen nauwkeurig te kunnen analyseren.<sup>1</sup>
- 4.** Een eerste stap die door de aanvrager werd ondernomen is het achterhalen welk zorgmodel gebruikt werd in de Belgische ziekenhuizen. Dit werd gedaan aan de hand van een korte vragenlijst met informed consent van de invullers. Op basis hiervan worden de ziekenhuizen geselecteerd voor deelname en gegroepeerd per zorgmodel.
- 5.** Deze bevraging op basis van informed consent van de invullers is een aparte verwerking door de onderzoekers die enkel en alleen aanleiding geeft tot het kunnen ophijsten van de relevante ziekenhuizen in deze studie. Dit is dus geen aparte bron van persoonsgegevens en

---

<sup>1</sup> Inclusiecriteria:

- 75 jaar of ouder bij opname in geselecteerde ziekenhuizen
- Opname omwille van een majeure osteoporotische fractuur: heup-, bekken-, femur-, schouder-, voorarm en/of wervelfractuur (op basis van nomenclatuurcodes)
- Opname via de dienst spoedgevallen op de dienst geriatrie/orthopedie/traumatologie

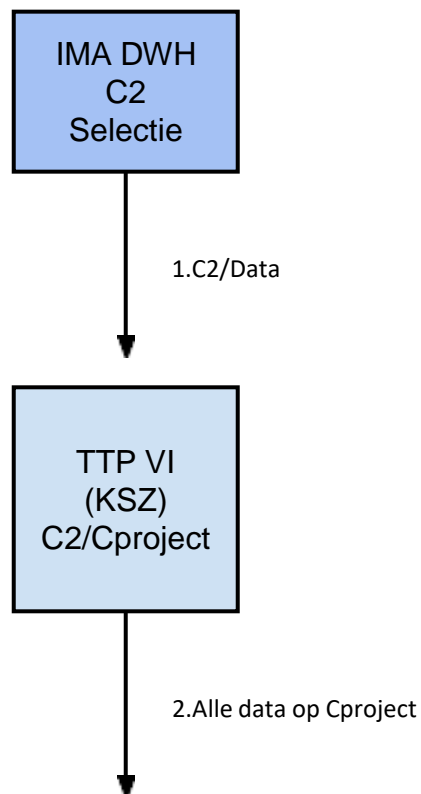
Exclusiecriteria:

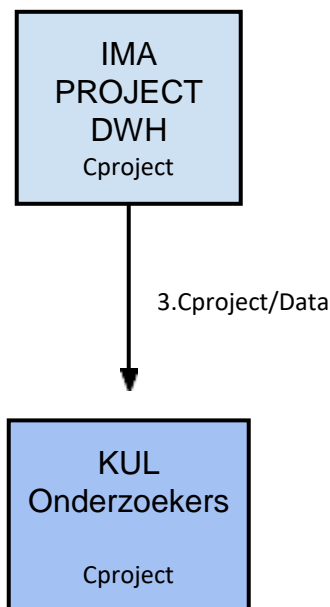
- Electieve opname omwille van een artroplastiek bij een heup en/of schouder

hier kan dus ook verder niets uit afgeleid worden. Dit is enkel een noodzakelijk selectiecriteria.

6. Op basis van deze lijst van ziekenhuizen gegroepeerd per zorgmodel (consultatiemodel vs. co-management model) wensen de onderzoekers met deze aanvraag data op te vragen van alle patiënten van 75 jaar en ouder die werden gehospitaliseerd met een majeure osteoporotische fractuur tussen 1 januari 2019 en 31 december 2019.
7. De gegevens zijn afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en de KU Leuven.
8. De gegevensstromen worden op volgende wijze uitgevoerd:

**KUL - IMA GETM Data Traject  
Schema**





### **KUL-IMA GETM Data Traject - Beschrijving**

1. IMA voert de selectie uit op de DWH [C2]
2. De TTP codeert alle geselecteerde data op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA Projectruimte geplaatst.
3. De data wordt ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject (via beveiligde VPN verbinding).

De onderzoekers wensen volgende persoonsgegevens te verzamelen:

- Karakteristieken: leeftijd, geslacht, woonsituatie bij opname, zorgafhankelijkheid gebaseerd op forfait thuiszorg, aantal co-morbiditeiten gebaseerd op medicatiegebruik en type fractuur.
- Effectiviteitsuitkomsten: 1-jaarsmortaliteit (primaire uitkomst), 30-dagen en 90-dagen mortaliteit, opnameduur, ontslagbestemming, heropnames en spoedgevallensites binnen 30-dagen en 90-dagen na ontslag.
- Kostenuitkomsten: in-hospitaal (bv. kosten voor kinesitherapie, beeldvorming, etc.) en lange-termijn kosten (bv. thuisverpleging, kinesist aan huis, etc.)

De onderzoekers wensen deze IMA-gegevens te verkrijgen voor alle geïncludeerde patiënten t.e.m. 12 maanden na indexdatum (= opnamedatum), waarbij de indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0. Het betreft hier data uit het jaar 2019 (met 1 jaar opvolging tot en met 2020).

9. De gedetailleerde gegevensset is te vinden in **bijlage 1**.
10. Het INSZ wordt enkel gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de aanlevering en koppeling van de data. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers.

## **II. BEVOEGDHEID**

11. Ingevolge artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup> van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
12. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

## **III. BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

13. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>2</sup>.
14. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene<sup>3</sup>.
15. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in de artikelen 9, j) AVG<sup>4</sup>; artikel 1, §2.1 van de Wet tot toekenning van de rechtspersoonlijkheid aan de "Katholieke

---

<sup>2</sup> Art. 9, punt 1 AVG

<sup>3</sup> Art. 9, punt 2, j), AVG

<sup>4</sup> de verwerking is noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op

Universiteit te Leuven - Université catholique de Louvain", aan de "Vrije Universiteit Brussel", aan de "Université libre de Bruxelles", en waarbij aan de "Katholieke Universiteit te Leuven - Université catholique de Louvain" machtiging wordt verleend een Franstalige en een Nederlandstalige universiteit op te richten<sup>5</sup> en artikel II.18 Codex Hoger Onderwijs<sup>6</sup>.

16. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

17. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
18. Osteoporotische fracturen komen steeds meer voor als gevolg van onze ouder wordende populatie. In België wordt het totaal aantal osteoporotische fracturen geschat op een 100.000 fracturen per jaar, een kleine helft hiervan zijn majeure osteoporotische fracturen.<sup>7</sup> Deze majeure osteoporotische fracturen zijn sterk geassocieerd met negatieve patiënten uitkomsten. Door de aanwezigheid van multimorbiditeiten, voorafbestaande beperkingen en polyfarmacie, zijn deze ouderen kwetsbaar en vertonen ze een hoog risico voor het ontwikkelen van negatieve patiëntenuitkomsten zoals een verhoogd mortaliteitsrisico, complicaties, verlies van functionaliteit en zelfredzaamheid en de hiermee gepaard gaande nood tot verhuis naar een woon- en verzorgingshuis. Dit allemaal resulterend in een groot verlies aan een impact op de levenskwaliteit voor deze oudere populatie.

Hoe de zorg wordt georganiseerd voor de oudere patiënt met een fractuur kan een rol spelen in het optreden van complicaties en de bijhorende kosten. Het klassieke zorgmodel in België vertrekt van een verantwoordelijke arts-chirurg die een geriatrisch consult kan inwinnen. Dit model blijkt jammer genoeg niet de gehoopte resultaten op te leveren. Er is dan ook een verschuiving wereldwijd naar andere zorgmodellen zoals geriatrisch co-management. Dit type model toonde reeds een kortere hospitalisatieduur, verminderde mortaliteit en heropnames in vergelijking met het consultatiemodel en wordt in enkele Europese landen (UK, Noorwegen) als standaardmodel naar voren geschoven. Op heden is het onduidelijk of de aangetoonde bevindingen uit studies ook geldt in de dagelijkse klinische praktijk (effectiveness) en of dit model ook het meest kosteneffectief is.

19. De primaire opzet van deze klinische studie is dan ook het vergelijken van het consultatiemodel met het co-management model op vlak van effectiviteit en kosteneffectiviteit. De primaire uitkomst van de effectiviteitsevaluatie is de 1-

---

bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.

<sup>5</sup> BS 21 augustus 1911

<sup>6</sup> Besluit van de Vlaamse Regering tot codificatie van de decretale bepalingen betreffende het hoger onderwijs, BS 27 februari 2014.

<sup>7</sup> door de richtlijnen van de Belgian Bone Club bepaald als fracturen van heup, wervel, bekken, femur, voorarm en schouder.

jaarsmortaliteit, de primaire uitkomst van de kosteneffectiviteitsevaluatie is de overleefde tijd binnen het jaar na opname en de in-hospitaal en lange-termijn kosten.

20. Het gaat om een latere verwerking waarbij de landsbonden van de VI beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht in relatie tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het doel van het Intermutualistisch Agentschap is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken<sup>8</sup> en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu<sup>9</sup>. De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek gezondheidsgegevens) door de verzekeringsinstellingen is o.i. verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie. Voorts kan deze wetenschappelijke studie bijdragen tot de wettelijke opdrachten van de VI<sup>10,11</sup>.
21. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

22. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
23. De gegevens van het IMA in verband met de gezondheidszorgen, populatie, hospitalisatie, patiëntendata en farmanet zijn nodig om een health technology assessment te kunnen uitvoeren waarbij enerzijds de klinische effectiviteit van de zorgmodellen met elkaar vergeleken worden. Anderzijds zijn deze gegevens ook vereist bij het uitvoeren van de economische evaluatie ter vergelijking van de zorgmodellen.
24. De gegevens van de bevraging door de KU Leuven in verband met de zorgmodellen zijn nodig om de deelnemende ziekenhuizen te verdelen in type zorgmodel zodanig dat de onderzoekers de evaluatie van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit correct kunnen uitvoeren.
25. De gegevens worden op de infrastructuur van het IMA, beheerd door de TTP KSZ, tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden voor de onderzoekers, momenteel geschat op 5 jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling. Na afloop van de onderzoeksprojecten en

---

<sup>8</sup> Art. 278 eerste lid Programmawet 24.2/2002

<sup>9</sup> Art. 278 4 e lid 2° Programmawet 24.2/2002

<sup>10</sup> zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b)

<sup>11</sup> met name het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

na rapportering van de resultaten worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van het IMA & de TTP KSZ en dit volgens de expliciete vereisten vermeld in de goedkeuring.

26. Er wordt voorzien in een Small Cell Risk Analysis (SCRA) door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en deze zal worden uitgevoerd voordat de gegevens voortvloeiend uit de koppeling ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.

#### **D. TRANSPARANTIE**

27. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR 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, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.

De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.

28. *In casu* worden de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming vermeld in de aanvraag, net als de categorieën van persoonsgegevens, de verwerkingsdoeleinden met hun rechtsgrond en de categorieën van ontvangers.
29. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen en het bestaan van een geautomatiseerde besluitvorming.
30. De verwerkingsverantwoordelijke die de intentie heeft om een verdere verwerking op de gegevens te verrichten voor een ander doeleinde dan datgene waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, moet voorafgaandelijk aan de betrokkene informatie verstrekken over dit ander doeleinde evenals alle andere relevante informatie.
31. De verwerkingsverantwoordelijke is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. Dit is hier het geval. Gezien het hoog aantal betrokken geriatrische



patiënten (geschat op 40.000 patiënten) met een fractuur en het retrospectieve karakter van de studie is het niet haalbaar om de informatieverstrekking te doen. (artikel 14 , 5, b) AVG).

32. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

33. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
34. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
35. Het comité stelt vast zowel het IMA als de KU Leuven een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
36. Het comité stelt vervolgens vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
37. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is *in casu* het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.
38. De medewerkers zijn gehouden aan een vertrouwelijkheidsplicht op basis van het arbeidsreglement op straffe van tuchtsancties en een contractuele verplichting.

Het comité stelt vast dat er wordt voorzien in een Small Cell Risk Analysis (SCRA) door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

39. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

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 in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE  
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.

## Bijlage 1: Gedetailleerde gegevensset

Databron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Bewijs van proportionaliteit (zie punt 7.3)
IMA	Gezondheidszorgen	SS00010	Identificatiecode van de persoon	De identificatiecode is het uniek nummer voor een individu in de IMA-databanken. Het is een gepseudonimiseerde versie van het rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). De identificatiecode van een persoon is dezelfde in alle IMA-databanken. Dit laat toe om informatie uit verschillende datasets te koppelen op het niveau van het individu.
		SS00015	Begindatum verstrekking	Deze variabele geeft de datum weer waarop de verstrekking is verricht of datum waarop een reeks verstrekkingen is aangevangen. <b>Het volstaat voor dit onderzoek dat deze variabele wordt herrekend naar aantal dagen na indexdatum (= opnamedatum), met indexdatum gelijkgesteld aan 0.</b> Deze informatie is nodig om effectiviteitsuitkomsten en kostenuitkomsten tussen de zorgmodellen beter te interpreteren (bv. het is mogelijk dat patiënten in het ene model sneller worden geopereerd dan in het andere model, wat een effect kan hebben). Aanvullend wensen we de maand van deze datum op te vragen om een seizoenseffect te onderzoeken.
		SS00020	Type fractuur (Afgeleid van Nomenclatuurcodes te vinden in Bijlage 3)	De nomenclatuurcode laat toe om na te gaan voor welke geneeskundige verstrekking een patiënt geheel of gedeeltelijk vergoed werd door de ziekteverzekering. Op basis hiervan kunnen we de verschillende type fracturen (heup, femur, bekken, pols, schouder en wervel) selecteren. Dit stelt ons ook in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren. <b>Het is voor dit onderzoek niet nodig om de verschillende nomenclatuurcodes weer te geven, het volstaat om deze te categoriseren</b>

			per 'type fractuur' dat op zijn beurt gecategoriseerd werd als 'bloedige behandeling' of 'onbloedige behandeling' om op deze manier de type behandeling na te gaan (operatief vs. conservatief). Deze informatie is belangrijk omdat sommige ziekenhuizen het type zorgmodel laten afhangen van de type behandeling, op deze manier kunnen we selecteren op basis van behandeling.	
		SS00020	<p>Zorgzwaarte (Afgeleid van nomenclatuurcodes voor forfait A, B en C)</p> <p>Nomenclatuurcodes:</p> <p>- Forfait A: 425272, 427055, 425670, 427136</p> <p>- Forfait B: 425294, 427033, 425692, 427114</p> <p>-Forfait C: 425316, 427011, 425714, 427092</p>	Deze variabele laat ons toe om de zorgzwaarte van de thuiswonende patiënt te bepalen <b>tot 12 maanden voor indexdatum (= opnamedatum)</b> op basis van de forfaitaire honoraria voor de zwaar zorgafhankelijke patiënten. Dit stelt ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren.
		SS00050	Aantal gevallen	Deze variabele geeft informatie over het aantal keer dat een geneeskundige verstrekking verleend is <b>vanaf indexdatum (= opnamedatum) tot een jaar na indexdatum</b> , met indexdatum gelijkgesteld aan 0. Er zal per

				verstrekking (SS00020) een waarde toegevoegd worden. Dit laat toe om de gerelateerde kosten vanaf indexdatum beter te interpreteren.
		SS00055	Aantal dagen	Deze variabele geeft het aantal dagen weer dat er een bepaalde geneeskundige verstrekking werd gefactureerd aan de patiënt <b>vanaf indexdatum (= opnamedatum) tot een jaar na indexdatum, met indexdatum gelijkgesteld aan 0</b> . Er zal per verstrekking (SS00020) een waarde toegevoegd worden. Dit laat toe om de gerelateerde kosten vanaf indexdatum beter te interpreteren.
		INSTITUTIO N_CAT	Type van de verblijfsinstelling	Deze variabele is een afgeleide variabele die bestaat uit de eerste 3 cijfers van het identificatienummer van de instelling. <b>Dit laat ons toe om de leefsituatie van de patiënten te categoriseren in thuiswonenden en verblijf in een woonzorgcentrum bij indexdatum (= opnamedatum)</b> . Dit stelt ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren. <b>Verder kunnen we aan de hand van deze variabele als secundaire uitkomst bepalen hoeveel ouderen terugkeren naar hun oorspronkelijke woonsituatie bij ontslag.</b>
		<i>ATC_PRO D_L</i>	Gebruik van denosumab (ATC code = M05BX04)  Gebruik van bisfosfonaten (ATC codes = M05BA04, M05BA06, M05BA07, M05BA08 )	Deze variabele laat ons toe om na te gaan of de patiënt al dan niet denosumab en/of bisfosfonaten heeft verkregen <b>via een ziekenhuisapothek tijdens de 24 maand voor indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum werd gelijkgesteld aan 0</b> . Het gebruik van denosumab en/of bisfosfonaten laat ons toe om dit mee te nemen in de evaluatie van de effectiviteit, aangezien dit veelvoorkomende behandelingen zijn bij osteoporose.
	Populatie	PP0010	Identificatiecode van de persoon	De identificatiecode is het uniek nummer voor een individu in de IMA-databanken. Het is een gepseudonimiseerde versie van het rijksregisternummer of het identificatienummer

		van de sociale zekerheid (INSZ). De identificatiecode van een persoon is dezelfde in alle IMA-databanken. Dit laat toe om informatie uit verschillende datasets te koppelen op het niveau van het individu.
PP0015	Leeftijd op indexdatum (Afgeleid van Geboortedatum)	De variabele geboortedatum maakt het mogelijk om de exacte leeftijd van de patiënt te bepalen bij opname. <b>De exacte geboortedatum is niet nodig voor dit onderzoek, het volstaat voor dit onderzoek om de geboortedatum te herrekenen naar aantal jaar voor indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0.</b> De exacte leeftijd stelt ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren.
AGE10_CAT	Leeftijdsklasse per schijf van 10 jaar.	Deze variabele laat ons toe om op basis van de leeftijdsklassen van de patiënten de gegevens verkregen uit de IMA-databank te analyseren per <b>leeftijdsklasse (sub-analyse)</b> .
PP0020	Geslacht	Het kennen van het geslacht van de deelnemende patiënten laat ons toe om de gegevens verkregen uit de IMA-databank te analyseren per geslacht ( <b>sub-analyse</b> ). Verder stelt deze variabele ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren.
PP0040	Overlevingstijd (Afgeleid van de overlijdensdatum)  30 dagen, 90 dagen en 1 jaar mortaliteit (Afgeleid van de	Aan de hand van de overlijdensdatum kan de mortaliteit bepaald worden op 30 dagen en 90 dagen (secundaire uitkomst) en 1 jaar na opname (primaire uitkomst). Op basis van de overlijdensdatum kan ook de overlevingstijd tussen de opname en 1 jaar na opname bepaald worden die nodig is voor de economische evaluatie. <b>De exacte overlijdensdatum is niet nodig voor dit onderzoek, het volstaat voor dit onderzoek om de overlijdensdatum te herrekenen naar aantal dagen na indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0.</b>

			overlijdensdatum)	
Hospitalisatie	SS00010	Identificatiecode van de persoon		De identificatiecode is het uniek nummer voor een individu in de IMA-databanken. Het is een gepseudonimiseerde versie van het rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). De identificatiecode van een persoon is dezelfde in alle IMA-databanken. Dit laat toe om informatie uit verschillende datasets te koppelen op het niveau van het individu.
	LOS	Length of stay		Deze variabele laat ons toe om de secundaire uitkomst ligduur te bepalen. De ligduur per ziekenhuis kan een invloed hebben op de mortaliteitscijfers, waardoor deze belangrijk zijn om mee in rekening te nemen.
	ADMISSION	Opnamedatum		Deze variabele laat ons toe om rekening te kunnen houden met een <b>seizoenseffect</b> . <b>De exacte opnamedatum is niet nodig voor dit onderzoek, het volstaat voor dit onderzoek om de opnamedatum gelijk te stellen aan 0 als indexdatum.</b> Graag wensen wij enkel de maand van opname.
	STAY_CAT	Type van de opname/verblijf		Aan de hand van deze variabele kan de secundaire uitkomst ' <b>nood aan heropname</b> ' bepaald worden. Deze uitkomst wordt bepaald op 30 en 90 dagen na indexdatum (=opnamedatum), waarbij indexdatum gelijk wordt gesteld aan 0.
	SERV_ADM	Dienst van opname		Aan de hand van deze variabele kan nagegaan worden of de patiënt op de <b>dienst orthopedie/traumatologie (dienstcode 210) of geriatrie (dienstcode 300)</b> werd opgenomen. Dit is een belangrijke verificatie van onze zorgmodellen en tevens belangrijk voor de kosteneffectiviteitsanalyse.  Aan de hand van deze variabele kan ook de secundaire uitkomst ' <b>nood aan bezoek aan spoedgevallendienst</b> ' bepaald worden. Deze

			Bezoek aan spoedgevalle ndienst	uitkomst wordt bepaald op 30 en 90 dagen na ontslag.
	Patiëntendata	FKG_HAA FKG_HAR FKG_CAS	Hartaandoen ingen: anti-aritmica  Hartaandoen ingen: overig  Chronische antistolling	Op basis van de farmaciekostengroepen (gebaseerd op geneesmiddelengebruik) kan bepaald worden <b>welke en hoeveel co-morbiditeiten</b> de patiënten hebben. Dit stelt ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren.
		FKG_COP FKG_COZ	COPD/zware astma  COPD/zware astma obv add-on	
		FKG_DIA FKG_DII DIAhyp DIIhyp	Diabetes type I zonder hypertensie  Diabetes type II zonder hypertensie  Diabetes type I met hypertensie  Diabetes type II met hypertensie	



		FKG_NIE	Nieraandoeningen obv add-on  Kanker Kanker obv add-on	
		FKG_KAN FKG_CAN	Ziekte Van Parkinson	
		PAR		
	Farmanet	ATC_PROD_L	Gebruik van denosumab (ATC code = M05BX04)  Gebruik van bisfosfonaten (ATC codes = M05BA04, M05BA06, M05BA07, M05BA08 )	Deze variabele laat ons toe om na te gaan of de patiënt al dan niet denosumab en/of bisfosfonaten heeft verkregen <b>via een publieke apotheek tijdens de 24 maand voor indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum werd gelijkgesteld aan 0.</b> Het gebruik van denosumab en/of bisfosfonaten laat ons toe om dit mee te nemen in de evaluatie van de effectiviteit, aangezien dit veelvoorkomende behandelingen zijn bij osteoporose. Om zeker te zijn dat we geen patiënten missen, werd deze variabele aangevraagd in zowel de Gezondheidszorgendatabank als in Farmanet.
		SS00015	Datum van aflevering	Deze variabele laat ons toe om na te gaan <b>hoeveel maand voor indexdatum (= opnamedatum) de patiënt bisfosfonaten en/of denosumab heeft genuttigd. De exacte datum van aflevering is niet nodig voor dit onderzoek, het volstaat voor dit onderzoek om de datum van aflevering te herrekenen naar aantal maand voor indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0.</b>

Databron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Bewijs van proportionaliteit (zie punt 7.3)
IMA	Gezondheidszorg	ZIV-bedrag (SS00060) per prestatiegroep	Honoraria Artsen  Pharmaceutische verstrekkingen  Honoraria verpleegkundigen  Verzorging door kinesitherapeuten  Bandagisten en orthopedisten  Implantaten  Ziekenhuizen  Revalidatie en herscholing  RVT/ROB	Deze variabele laat toe om na te gaan wat <b>de som van ZIV-bedragen voor nomenclatuurcodes van elke specifieke prestatiegroep is per patiënt. Het volstaat om per prestatiegroep de totale som van kosten te vermelden vanaf indexdatum (= opnamedatum), dat werd gelijkgesteld aan 0, tot 1 jaar na indexdatum.</b> Deze informatie is noodzakelijk voor de kosteneffectiviteitsanalyse.

			Forfaits	
--	--	--	----------	--

Databron	Variabele	Bewijs van proportionaliteit (zie punt 7.3)
	Type zorgmodel	Alle deelnemende ziekenhuizen werden onderverdeeld in type zorgmodel op basis van hun antwoorden op de vragenlijst uitgestuurd door onderzoekers van de KU Leuven. <b>Deze lijst van type zorgmodellen per ziekenhuis samen met het RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt bezorgd aan IMA waarmee zij het RIZIV nummer van het ziekenhuis kunnen pseudonimiseren als 'type zorgmodel', dit kan gaan van zorgmodel 1 tot en met zorgmodel 6. Het RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt niet terug bezorgd aan de onderzoekers.</b>
	Grootte ziekenhuis	De ziekenhuizen van opname zullen onderverdeeld worden op basis van hun <b>aantal erkende bedden</b> in 'klein', 'middel' en 'groot'. De cut-off waarden hiervoor zijn als volgt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klein: &lt;300 erkende bedden</li> <li>- Middel: 300-550 erkende bedden</li> <li>- Groot: &gt;550 erkende bedden.</li> </ul>