

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

IVC/KSZG/24/008

BERAADSLAGING NR. 24/008 VAN 6 FEBRUARI 2024 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN WOONZORGCENTRA AAN DE VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL EN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN IN HET KADER VAN HUN ONDERZOEKSPROJECT “DEPEND: EFFECTEN VAN VOORSCHRIJVEN EN STOPPEN VAN GENEESMIDDELEN BIJ WOONZORGCENTRA BEWONERS MET EEN VERMINDERDE LEVENSVERWACHTING”

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

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*;

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege onderzoeksgroep Zorg Rond het Levenseinde, departement Huisartsgeneeskunde en Chronische Zorg van de Vrije Universiteit Brussel en onderzoeksgroep Centre for Research and Innovation in Care, departement Verpleegkunde en Voedkunde van de Universiteit Antwerpen;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 11 december 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 6 februari 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De onderzoeksgroep Zorg Rond het Levenseinde, departement Huisartsgeneeskunde en Chronische Zorg van de Vrije Universiteit Brussel en onderzoeksgroep Centre for Research and Innovation in Care, departement Verpleegkunde en Vroedkunde van de Universiteit Antwerpen dienen een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van het Intermutualistisch Agentschap en woonzorgcentra in het kader van hun onderzoeksproject “DepEnD: Effecten van voorschrijven en stoppen van geneesmiddelen bij woonzorgcentra bewoners met een verminderde levensverwachting”.
2. Dit project heeft als hoofddoel het meten van effecten van wijzigingen in het gebruik van geneesmiddelen op de kwaliteit van leven, de mortaliteit en de morbiditeit aan het einde van het leven bij WZC bewoners met een verminderde levensverwachting. Met de data in deze aanvraag willen de onderzoekers het gebruik van geneesmiddelen bij WZC bewoners in kaart brengen en vergelijken tussen bewoners met een verhoogd risico op mortaliteit (bepaald met de MDS-CHESS, onderdeel van BelRAI) en bewoners met een normaal risico op mortaliteit. De onderzoekers willen bovendien de effecten van wijzigingen in geneesmiddelen nagaan op een aantal uitkomstmaten en vergelijkingen doen tussen een groep bewoners die het geneesmiddel verder gebruikt en een groep die met het geneesmiddel stopt en het effect daarvan op deze uitkomsten.

Selectieprocedure

3. De studiepopulatie bestaat uit personen die :
 - minstens 65 jaar oud zijn;
 - opgenomen zijn in een woonzorgcentrum;
 - minstens 1 volledig afgewerkte BelRAI LTCF (LongTerm Care Facility) registratie hebben.

Deze data zijn al verzameld door zorgverleners in de WZC. De personen worden geselecteerd vanaf het begin van de datacollectie tot de laatst beschikbare data. Dit betekent dat zowel personen die reeds overleden zijn als personen die nog in leven zijn geselecteerd worden. Op die manier kunnen de onderzoekers ook onderzoeken welke wijzigingen er al dan niet aan de medicatie gebeuren net voor overlijden (als subgroepanalyse bij mensen die reeds overleden zijn). Voor de mensen die reeds overleden zijn, stopt de analyseperiode bij het overlijden. Voor de anderen, nog levenden, worden alle beschikbare data geanalyseerd: wat gebeurt er voor de 1^{ste} BelRAI registratie, tussen BelRAI 1 en 2, 2 en 3, enz... Normaal gezien moet er telkens er wijzigingen zijn in de algemene toestand van de oudere, een nieuwe

BelRAI afgenomen worden. De onderzoekers verwachten wijzigingen in medicatiegebruik wanneer de algemene toestand wijzigt, maar de onderzoekers weten niet of dit in praktijk gebeurt. Ook verwachten de onderzoekers wijzigingen in medicatiegebruik net voor overlijden.

4. Deze data wordt bijgehouden door Sciensano (federaal niveau) en woonzorgcentra (Vlaams). Alle bewoners met minstens 1 BelRAI ltcf registratie bij desbetreffende woonzorgcentra worden geïncludeerd om een voldoende grote groep te verkrijgen voor de analyses over medicatiegebruik en deprescribing. De groep moet voldoende groot zijn om vergelijkingen te kunnen maken tussen een subgroep waarvoor een bepaald geneesmiddel gestopt/opgestart wordt en een subgroep die dat geneesmiddel verder gebruikt/niet opgestart krijgt en het effect hiervan te meten op bepaalde gezondheidsuitkomsten¹. De lijst met geneesmiddelen werd door de onderzoekers opgesteld op basis van literatuuronderzoek.² Op basis van deze lijst gaan de onderzoekers in de data kijken hoeveel mensen deze geneesmiddelen gebruiken. Enkel wanneer het gebruik van een geneesmiddel hoog genoeg is (% gebruikers) wordt het geneesmiddel meegenomen in de analyses. Op basis van een eerdere publicatie schatten de onderzoekers dat lipidenverlagende middelen zoals statines, proton pomp inhibitoren, analgetica en neuroleptica/antipsychotica voldoende gebruikt zullen worden om meegenomen te worden in de analyses.³ De onderzoekers vergelijken dan bvb de groep waarin antipsychotica (bvb. risperidone, haloperidol) gestopt worden met de groep die deze geneesmiddelen verder gebruikt en de onderzoekers meten het effect hiervan op valincidenten⁴ en kwaliteit van leven.
5. De onderzoekers schatten dat er ongeveer 40000 BelRAI LTCF zijn geregistreerd bij desbetreffende woonzorgcentra sedert 1 januari 2016 en vragen deze op. Dit aantal is noodzakelijk om subgroepanalyses toe te laten, vergelijkingen te maken tussen groepen die bepaalde geneesmiddelen niet verder innemen met groepen die dit wel verder gebruiken en vergelijkingen tussen groepen waarvoor een geneesmiddel wordt opgestart en groepen waarin dit geneesmiddel niet wordt opgestart en de effecten te meten op bepaalde gezondheidsuitkomsten zoals o.a. kwaliteit van leven.
6. Het onderzoek gebeurt deels retrospectief, de onderzoekers kijken 2 jaar terug voor de 1^{ste} BelRAI registratie, naar chronisch gebruik van geneesmiddelen (chronisch = minstens 2 registraties in 180 opeenvolgende dagen in die 2 jaar). Vanaf de 1^{ste} BelRAI registratie kijken de onderzoekers prospectief naar het geneesmiddelen gebruik bij de volgende BelRAI registraties naar wijzigingen: wordt er iets gestopt of nieuw opgestart (steeds in % gebruikers, % gestopt, % nieuw opgestart, dus op populatieniveau). De groepering gebeurt per geneesmiddel bvb voor statines kijken de onderzoekers voor deprescribing (stopzetten) naar chronisch gebruik. Uit eerder onderzoek weten de onderzoekers dat dit in deze populatie ongeveer 20% is.⁵ Dan gaan de onderzoekers kijken wie stopt (deprescribing) =

¹ Zoals kwaliteit van leven, pijn, valincidenten, opnames op de ICU, spoed, mortaliteit enz.

² Anlay DZ et al., BJCP, 2023.

³ Paque K et al., BJCP, 2019.

⁴ omdat vallen een belangrijke nevenwerking is, mensen worden suf en slaperig, apathisch van deze middelen, waardoor ze meer risico lopen op vallen, minder sociale contacten hebben, wat ook een effect kan hebben op de kwaliteit van leven.

⁵ Paque et al., BJCP, 2019.

interventiegroep, wie verder gebruikt = controlegroep (+ propensity score matching). Voor nieuwe initiatie van statines kijken de onderzoekers naar wie niet chronisch gebruikt voor BelRAI 1 (+/- 80%) en wie dan nadien opstart (= interventiegroep) en wie niet opstart (= controlegroep). De groepen zullen voor elk geneesmiddel anders zijn, bvb voor antipsychotica zal de groep die chronisch gebruikt veel groter zijn (+/- 40%).

7. De gegevensstroom wordt hieronder opgenomen.

II. BEVOEGDHEID

8. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
9. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

10. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 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 (AVG).
11. 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, 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 bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en belangen van de betrokkene.⁶
12. Het Comité neemt akte van het feit dat het ethisch comité van UZA een positief advies gegeven heeft omtrent dit onderzoek.
13. 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

⁶ Art. 9, lid 2, j) AVG.

1. DOELEINDEN

14. 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 ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
15. Deze studie heeft tot doel de effecten van wijzigingen in het gebruik van geneesmiddelen op de kwaliteit van leven, de mortaliteit en de morbiditeit aan het einde van het leven te meten bij bewoners van woonzorgcentra met een verminderde levensverwachtingen. Zo willen de onderzoekers het gebruik van geneesmiddelen bij bewoners van woonzorgcentra in kaart brengen en vergelijken tussen bewoners met een verhoogd risico op mortaliteit en bewoners met een normaal risico op mortaliteit. Daarnaast willen de onderzoekers de effecten van wijzigingen in geneesmiddelen nagaan op een aantal uitkomstmaten en vergelijkingen doen tussen een groep bewoners die het geneesmiddel verder gebruiken en een groep die met het geneesmiddel stopt en het effect daarvan op deze uitkomsten.
16. De onderzoeksvragen die de onderzoekers wensen te beantwoorden zijn als volgt:
 - Welke wijzigingen in geneesmiddelengebruik doen zich voor in deze populatie?
 - Welke nieuwe geneesmiddelen worden opgestart bij mensen met een verhoogd risico op mortaliteit (volgens MDS-CHESS) en welke worden gestopt? Wat zijn de verschillen met de groep WZC-bewoners die geen verhoogd risico op mortaliteit hebben?
 - Welke socio-demografische, socio-economische en factoren gerelateerd aan de zorg die verstrekt worden en de zorgintensiteit kunnen gerelateerd worden aan wijzigingen in geneesmiddelen gebruik en deprescribing?
 - Wat is het effect van het stoppen van een bepaald geneesmiddel (bvb. Statines) op de kwaliteit van leven, op ziekenhuisopnames, opnames op spoed en ICU, vermoeidheid, ADL, mortaliteit? (Hiervoor stellen de onderzoekers een matched cohort samen van bewoners die met dit geneesmiddel gestopt zijn als interventiegroep en bewoners die het geneesmiddelen verder gebruiken als controlegroep, voor alle andere variabelen zijn de twee groepen gelijkaardig. Dit doen de onderzoekers door propensity score matching).
 - Wat is het effect van het opstarten van een bepaald geneesmiddel (bvb. Antipsychotica) op de kwaliteit van leven, valincidenten, ziekenhuisopnames, opnames op spoed en ICU, vermoeidheid, ADL, mortaliteit? (hiervoor stellen de onderzoekers een matched cohort samen van bewoners waarvoor dit geneesmiddel opgestart is als interventiegroep en bewoners die het geneesmiddel niet gebruiken als controlegroep, voor alle andere variabelen zijn de twee groepen gelijkaardig. Dit doen de onderzoekers door propensity score matching).
17. De gegevens afkomstig uit de BelRAI LTCF data van desbetreffende woonzorgcentra zijn socio-demografische, socio-economische data, klinische data (ziektebeeld en comorbiditeiten en data over gezondheidsuitkomsten zoals kwaliteit van leven, valincidenten, pijn, vermoeidheid enz). Bovendien worden een aantal mediërende factoren voor kwaliteit

van leven en vallen opgevraagd zoals sociaal leven, fixatie, enz. De aangevraagde data afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap zijn data over medicatie aflevering door de ziekenhuisapotheek (databank gezondheidszorgen) en officina apotheek (farmanet) en data over een aantal gezondheidsuitkomsten zoals ziekenhuisopnames, opnames op spoed, ICU, enz. Door het linken van deze databanken kunnen de onderzoekers nagaan wat de effecten zijn van wijzigingen in het gebruik van geneesmiddelen op de gezondheidsuitkomsten, welke socio-demografische, socio-economische en klinische factoren hier een invloed op hebben en welke mediërende factoren een rol spelen.⁷ Daarnaast worden er geen exacte data meegedeeld aan de onderzoekers maar relatieve data t.o.v. de BelRAI indicatiestelling.

18. Er wordt niet meegedeeld aan de onderzoekers in welk woonzorgcentrum of ziekenhuis de betrokkene wordt verzorgd.
19. De onderzoekers zullen steeds rapporteren over resultaten op groepsniveau, met een voldoende hoog aggregatieniveau. Dit houdt o.a. in dat de onderzoekers cellen met minder dan 5 personen – in het geval deze toch zouden voorkomen ondanks alle genomen maatregelen – in de resultaatstabellen/grafieken nooit zullen rapporteren.
20. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Informatieveiligheidscomité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

21. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
22. Het betreft een latere verwerking. 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 (Art. 278 eerste lid Programmawet 24.2/2002) en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (Art. 278 4 e lid 2°). 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 zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b), 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).
23. BelRAI laat toe een globale beoordeling te maken van een persoon zijn fysieke, cognitieve, psychische en sociale zorgnoden. Zorgverleners verzamelen op een gestandaardiseerde en gestructureerde wijze gegevens die vervolgens kunnen dienen om een kwaliteitsvol zorgplan

⁷ Zie bijlage Causale Diagrammen.

op te stellen voor iedereen die behoefte heeft aan (complexe) zorgverlening. De gegevens worden door de zorgverleners elektronisch geregistreerd. Hiervoor wordt een gratis BelRAI onlineplatform aangeboden. BelRAI is dus een hulpmiddel voor zorgverleners en zorgorganisaties om de noden en het functioneren van kwetsbare personen of personen in een complexe zorgsituatie op te volgen. De BelRAI beoordelingsinstrumenten zijn gebaseerd op wetenschappelijk gevalideerde instrumenten van interRAI. De interRAI instrumenten leveren ook gevalideerde algoritmen die op basis van de verzamelde informatie berekeningen maken met betrekking tot het functioneren van de persoon, zijn zorgrisico's en zijn sterkten en zwakten. De algoritmen geven ook aan wat de aandachtspunten van de persoon zijn en laten de zorgverleners toe een kwaliteitsvol zorgplan op te stellen. Alle gegevens worden opgeslagen in de centrale BelRAI-databank zodat ze met alle zorgverleners kunnen worden gedeeld.

24. Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met een omstandige motivatie per variabele wordt hieronder opgenomen.

3. OPSLAGBEPERKING

25. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; 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 deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
26. 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 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 en de TTP KSZ. Een periode van 5 jaar wordt beschouwd voldoende te zijn om de nodige analyses, zoals vooropgesteld in dit project, correct uit te voeren, rekening houdend met mogelijke vragen van reviewers bij publicatie in een peer-reviewed, wetenschappelijk tijdschrift, die mogelijks volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken.
27. Het Comité acht de beoogde bewaartermijn redelijk.

4. TRANPARANTIE

28. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.

29. 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.
30. 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 opdrachten van het IMA.
31. Wat de BelRAI LTCF betreft, wordt de bewoner bij afname reeds geïnformeerd en wordt er een informed consent gegeven.
32. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

33. 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).
34. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
35. Het Comité stelt vast dat het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE) een small cell risk analyse zal uitvoeren vooraleer de datasets ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.
36. Het Comité stelt vast dat de Vrije Universiteit Brussel en de Universiteit Antwerpen een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
37. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van de Vrije Universiteit Brussel en de Universiteit Antwerpen een contractuele vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
38. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform en de KSZ tussenkomen als trusted third parties (TTP) voor de koppeling en pseudonimisering van de gegevens.

39. Het Comité herinnert eraan dat noch de Vrije Universiteit Brussel, noch de Universiteit Antwerpen, noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
40. 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 bijkomende 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;
 - 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.
41. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat de Vrije Universiteit en de Universiteit Antwerpen en het IMA 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 er 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.

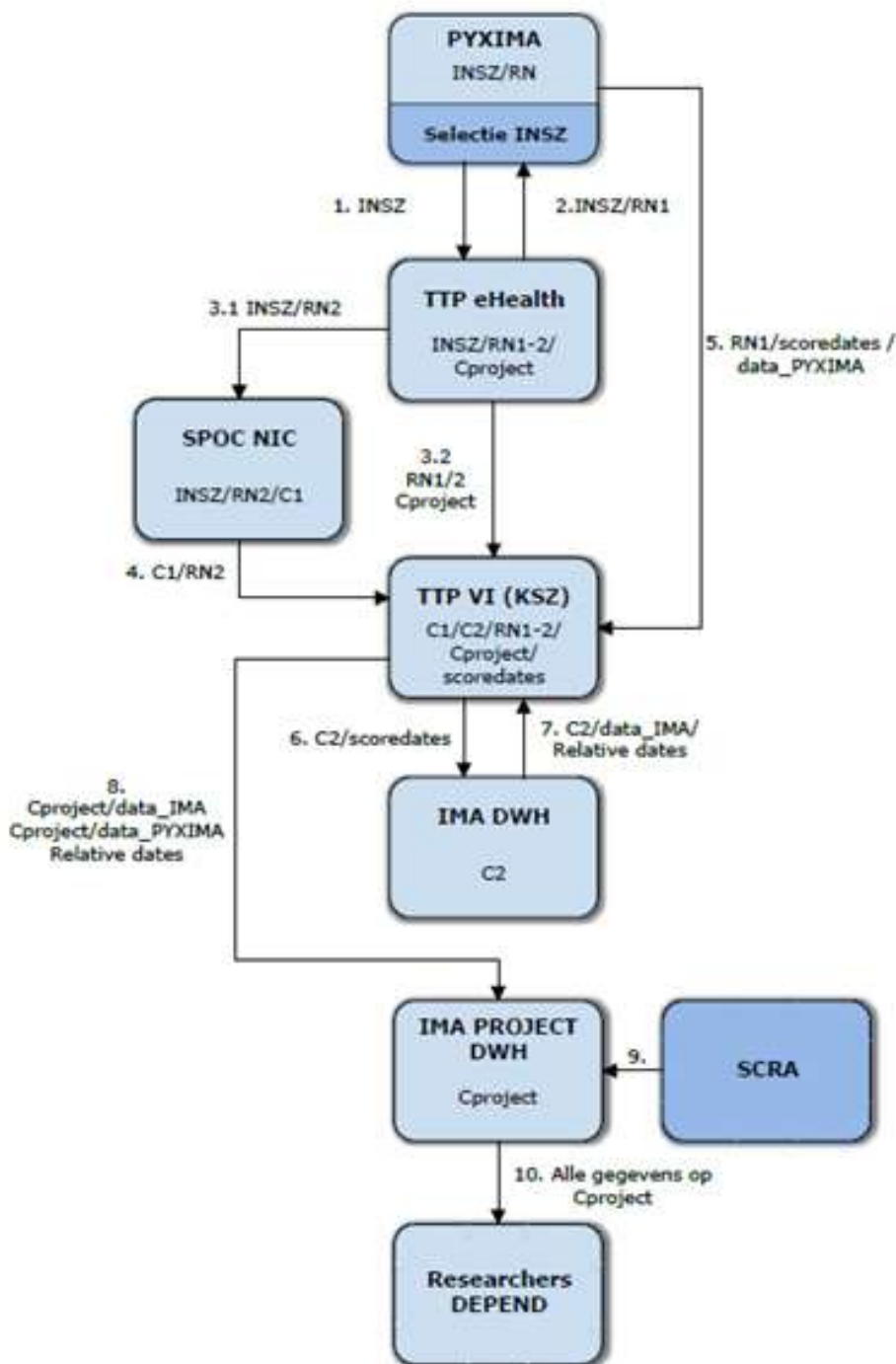
Deze beraadslaging treedt in werking op 21 februari 2024.

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 (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1: gegevensstroom koppeling woonzorgcentra (Pyxima) & IMA data: Depend Studie

Gegevensstroom koppeling PYXIMA & IMA data: DEPEND studie
(IMA referentie: P_DPND01)



Stap 1: Uit de datawarehouse (DWH) van de verwerker van de woonzorgcentra (Pyxima) alle personen geselecteerd die sedert 2016 zijn geregistreerd. PYXIMA brengt hierna deze lijst van unieke INSZ voor codering over naar de TTP eHealth.

TTP eHealth maakt voor elke INSZ een unieke C-project code aan, samen met 2 random identifiers (RN1/RN2). Hierna zal de TTP eHealth de volgende stappen ondernemen:

- Stap 3.1: de correspondentielijst INSZ/RN1 wordt overgemaakt aan de verantwoordelijke PYXIMA (verwerker van de woonzorgcentra).
- Stap 3.2: de correspondentielijst INSZ/RN2 wordt overgemaakt aan het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC SPOC)
- Stap 3.3: de correspondentielijst RN1/RN2/C-project wordt overgemaakt aan de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen (TTP VI (KSZ)).

Stap 4: SPOC NIC vervangt elke INSZ uit de lijst INSZ/RN2 door de unieke code (C1) van de verzekeringsinstellingen en brengt de nieuwe lijst C1/RN2 over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 5: De verwerker van de woonzorgcentra (PYXIMA) bezorgt de registratie gegevens inclusief scoredatums aan de TTP VI (KSZ).

Stap 6: De TTP VI (KSZ) converteert elke C1 uit de C1/RN2 lijst naar de code C2 van het InterMutualistisch Agentschap (IMA) en maakt de exhaustieve lijst van C2 codes inclusief geassocieerde scoredatums (C2/scoredate) beschikbaar in de IMA Data Warehouse. De scoredatums worden in de finale dataset vervangen door relatieve datums waarbij de eerste scoredatum de referentie is.

Stap 7: Het IMA selecteert alle nodige gegevens op C2 (data_IMA) en transformeert alle absolute datums van gevraagde prestaties naar aantal dagen ten opzichte van de eerste scoredatum (0) van elke patiënt. Hierbij gaat de volgorde van score momenten per patiënt niet verloren gezien de sequentie en tijdsduur tussen score momenten behouden blijft.

Hierna worden de gegevens overgebracht naar de TTP VI (KSZ).

Stap 8: Alle gegevens worden op C-project geplaatst en overgebracht naar het IMA Project DWH.

Stap 9: Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd door het KCE vóór de terbeschikkingstelling van de gegevens.

Stap 10: De gegevens worden in het IMA Project DWH ter beschikking gesteld aan de onderzoekers.

Bijlage 2: Overzicht en verantwoording variabelen IMA en BelRAI

1. IMA

Flag	Zone	Beschrijving	Motivatie in detail	Categorisatie/ Codering/Niveau
1. Variabelen ten behoeve van cohorteselectie, koppeling en codering				
<i>Algemene motivering</i>				
Deze variabelen dienen enkel voor de koppeling van de individuele verzekerden. Ze worden niet als ruwe data aan de onderzoeksgroep ter beschikking gesteld				
Bewoners van woonzorgcentra (WZC) die minstens één geregistreerde BelRAI ltf hebben				
	PP0010	Identificatie rechthebbende	Identificatienummers tbv linking van de data per verzekerde volwassene. In het kader van de codering en anonimisering van de gegevens door de Trusted Third Party, dienen volgende variabelen uit de database populatie, gezondheidszorg en Pharmanet van de IMA-databank opgevraagd te worden. Deze data zijn uitsluitend nodig om de omschreven koppelingen te kunnen bewerkstelligen. Deze variabelen worden meermaals gecodeerd.	n.v.t. Niveau: verzekerde
	SS00010	Identificatie rechthebbende		n.v.t. Niveau: verzekerde
2. Aangevraagde variabelen uit de populatie-databank				
<i>Algemene motivering</i>				
Om de factoren die gerelateerd zijn aan (wijzigingen in) het geneesmiddelen gebruik en deprescribing in kaart te brengen (covariaten), hebben de onderzoekers onderstaande data uit de populatiedatabank nodig om 1. De relatie van deze socio-demografische factoren en zorggebruik met (wijzigingen in) het geneesmiddelengebruik en deprescribing verder te kaderen (voornamelijk als voorspellers), 2. Deze factoren te onderzoeken als confounders van wijzigingen in geneesmiddelengebruik en deprescribing, en voor 3. Deconfounding in de matched cohortstudie, en voor sensitiviteits- en subgroepenanalyses				
WZC-bewoners die minstens één geregistreerde BelRAI ltf hebben				
	PP0010	unieke identificatie rechthebbende (gecodeerd)	Voor het linken van de databases.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: Pseudocode Niveau: verzekerde
AGE05_CAT	PP0015	Leeftijdsklasse per schijf van 5 jaar jaarlijks – geboortjaar niet expliciet vermeld.	Voor de bepaling van de leeftijd. Er is een duidelijke relatie tussen leeftijd en medicatiegebruik, klinisch beeld, zorgverstrekkingen, en comorbiditeiten. Als mensen ouder worden zien we ook veranderingen in farmacokinetiek en farmacodynamiek. We vragen leeftijd jaarlijks zodat we kunnen zien wanneer de deelnemer overgaat naar een hogere leeftijdscategorie. Doordat we leeftijd niet als continue variabele vragen kunnen niet zelf berekenen wanneer iemand bvb 80 plus wordt en dus behoort tot “de	Cat.: gecategoriseerd per 5 jaar zoals in de export van Pyxicare, vanaf 100 jaar = 1 groep Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

			oudste ouderen”, een groep waarin de prevalentie van ongepast medicatiegebruik hoog is (Wauters M et al. Leef tijd hebben we ook nodig voor deconfounding.	
AGE65_YN		Leef tijd <65 of leef tijd >= 65 in de referentiejaren	Om missings bij de categorisatie in 5 jaar op te vangen.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	PP0020	Geslacht	Geslacht heeft invloed op deprescribing en voorschrijven van medicatie. Uit eerder onderzoek blijkt dat de prevalentie van deprescribing verschilt tussen mannen en vrouwen (Paque K et al., BJCP, 2019). Geslacht heeft ook invloed op wat voor ziektes en klachten de ouderen kunnen hebben en kan op die manier weer voorschrijven/ deprescribing bepalen. Ook nodig voor deconfounding.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	PP1008	Inkomen op moment van inclusie	Het hebben van een beperkt inkomen kan een invloed hebben op geneesmiddelengebruik en in het voorschrijven van medicatie. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat een lagere socio-economische status (SES) (waaronder inkomen) geassocieerd is met een lager gebruik van gezondheidszorgen. Dit is een belangrijke confounder in ons onderzoek. Het gaat niet om het bedrag van het inkomen, maar om een omschrijving van dit bedrag met 5 categorieën.	Code: code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Cat: niet verder gecategoriseerd
MAJOR_COVERAGE_YN		Recht op verhoogde tegemoetkoming op het moment van inclusie	Personen met een verhoogde tegemoetkoming hebben verschillende financiële voordelen. Bovendien is dit een belangrijke indicator voor SES (zie hierboven). Dit kan een invloed hebben op het geneesmiddelengebruik en is een belangrijke confounder voor ons onderzoek.	Code: code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Cat: niet verder gecategoriseerd
URB_CAT	Op basis van PP0025 Op basis van	Urbanisatiegraad woonplaats rechthebbende op het moment van inclusie	Met toename verstedelijking kan er verwacht worden dat medicatiegebruik ook toeneemt. Er zal in bijkomende analyses, bij de beschrijving van het geneesmiddelengebruik en deprescribing gekeken worden naar urbanisatiegraad. We vermoeden dat deze factor een rol zou kunnen	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

	ANALYS E_AREA A_REFT0 0 of A_REFT0 1	Voor data vanaf 2019: op basis van bevolkingsdichthei d	spelen bij deprescribing (vnl als voorspellende factor) en voor deconfounding.	
	PP0040	Datum van overlijden (in dagen na de eerste BelRAI registratie)	Mortaliteit is een belangrijke uitkomstmaat voor onze studie waarin we de effecten van wijzigingen in geneesmiddelen (nieuwe initiatie en deprescribing) op o.a. de mortaliteit onderzoeken. Het is daarom belangrijk om te weten of de persoon nog in leven is of overleden is. We kunnen dan vergelijkingen maken tussen mensen die overleden zijn en mensen die nog in leven zijn wat betreft wijzigingen in medicatiegebruik en effecten hiervan. Het is belangrijk om na te gaan wanneer iemand aan het levenseinde is en palliatieve zorg en deprescribing geïndiceerd zijn.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

3. Variabelen mbt zorggebruik (gezondheidszorgen)

De databank gezondheidzorgen vormt samen met de databank pharmanet een belangrijk onderdeel van het onderzoek om het totale beeld van het zorggebruik van de WZC-bewoners in kaart te brengen en het verloop van voorschrijven en stopzetten van medicatie te onderzoeken, alsook factoren die stopzetten van medicatie voorspellen.

Bij deze WZC-bewoners willen we medicatiegebruik en stopzetten/afbouwen van medicatie onderzoeken. Hiervoor hebben we dus nummer product (CNK code) en ATC-code tot op niveau 5 (chemische substantie, bvb. N02AA01 is morfine) nodig om de medicatie te herkennen. De omzetting van ATC-code in chemische substantie gebeurt aan de hand van de ATC/DDD index van de Wereld Gezondheidsorganisatie ([WHOCC - ATC/DDD Index](#)). We vragen medicatiedata op teruggaand tot 2 jaar voor de eerste BelRAI registratie tot en met de laatst beschikbare data. Datum van de aflevering dient omgezet te worden in aantal dagen voor en na de event (= de indexdatum). De event is de eerste BelRAI registratie. Sommige WZC bewoners hebben maar 1 registratie, andere hebben meerdere registraties. Alle volgende BelRAI registraties (en eventueel overlijdensdatum) worden uitgedrukt in aantal dagen na de indexdatum. De exacte datum van elke BelRAI registratie wordt door de verwerker van de woonzorgcentra (Pyxima) aangeleverd voor de koppeling: IMA heeft deze nodig om exact 2 jaar terug te kunnen gaan voor de eerste registratie en de andere variabelen om te zetten in aantal dagen voor of na de indexdatum. De onderzoekers krijgen de indexdatum (= eerste BelRAI registratie) in kwartaal en jaar. Jaar omdat de data een tijdspanne van 2016 tot laatst beschikbare omvatten en de gezondheidszorg (bvb nieuwe geneesmiddelen) mogelijk veranderd is. Kwartaal omwille van de invloed van seasonal effects (bvb COVID).

Een ziekenhuisopname kan een belangrijk moment zijn van medicatiewijziging of stopzetting. Daardoor is het belangrijk dat we een onderscheid kunnen maken tussen levering door ziekenhuisapotheek en openbare apotheek. Bovendien wordt in sommige WZC de medicatie geleverd door een ziekenhuisapotheek. Bijgevolg vragen we meerdere datums op zoals begin en einde van WZC verblijf en ziekenhuisopname, datum verstrekking en datum levering medicatie uit zowel de databank gezondheidzorgen als farmanet (steeds omgezet in dagen tov de event zoals hierboven beschreven). Hierbij speelt plaats van verstrekking ook opnieuw een rol om te achterhalen of dat ziekenhuismedicatie geleverd wordt tijdens ziekenhuisopname of in het rusthuis. Ziekenhuisopname, opname op spoed en ICU zijn bovendien ook

belangrijke uitkomstmaten in onze studie. We willen nagaan of wijzigingen in medicatiegebruik effect hebben op het voorkomen van ziekenhuisopname, aantal dagen in het ziekenhuis en opname op spoed en ICU. Daarom vragen we ook verstrekkinginformatie en nomenclatuurcodes op vanwege de link met deprescribing (niet enkel medicatie, maar ook nomenclatuur horende bij spoedopname en urgentiegeneeskunde, opname op intensieve zorgen).

Selectie: alle medicatie per patiënt, alle verstrekkingen op spoed en op ICU per patiënt
Tijdslijn: vanaf 2 jaar vóór de indexdatum t/m de laatste beschikbare gegevens of overlijden

WZC-bewoners die minstens één geregistreerde BelRAI ltcf hebben

Flag	Zone	Beschrijving	Motivatie in detail	Categorisatie/ Codering/Niveau
	SS00010	unieke identificatie rechthebbende (gecodeerd)	Voor het linken van de databases.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: Pseudocode Niveau: verzekerde
	SS00015	Begindatum verstrekking (omzetten in aantal dagen tov de eerste BelRAI registratiedatum = de indexdatum)	Begindatum van de toedieningsperiode of datum van de aflevering van de farmaceutische producten. Aangezien we de prevalentie van voorschreven medicatie/deprescribing willen kennen over tijd is het heel belangrijk dat we weten wanneer welke geneesmiddelen geleverd worden. In functie van temporaliteit moeten we weten of bepaalde zorgverstrekkingen voor (indien het voorspellers of confounders zijn) of na (indien uitkomsten) de deprescribing komen. Aangezien de tijdsperiode per geneesmiddel anders gelegd dient te worden moeten we exacte periode weten.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: gehercodeerd naar aantal dagen tov de eerste BelRAI registratie Niveau: verzekerde
PROCEDURE_YY YY	SS00015	Jaar van elke verstrekking	Jaar van elke verstrekking omdat de data een tijdspanne van 2016 tot laatst beschikbare omvatten en de gezondheidszorg (bvb nieuwe geneesmiddelen) mogelijk veranderd is.	
PROCEDURE_Q	SS00015	Kwartaal van elke verstrekking	Kwartaal omwille van de invloed van seasonal effects (bvb COVID).	
	SS00020	Nomenclatuurcode (niet enkel medicatie, maar ook nomenclatuurcodes horende bij spoedopname en	We vragen de nomenclatuurcodes op die bij alle afgeleverde medicatie horen.. We vragen niet enkel de nomenclatuurcodes medicatie op, maar ook nomenclatuurcodes die horen bij spoedopname en urgentiegeneeskunde en opname ICU.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

		urgentiegeneeskunde en opname ICU.	<p>Nomenclatuur verstrekkingen op spoed: 590391 590450 590516 590531 590553 590575 590590 590612 590634 590656 590671 590693 590715 590730 590752 590774 590796 590811 590833 590855 590870 590892 590914 590951 590973 590995 590181 590310 590435 590446 590472 590686</p> <p>Nomenclatuur verstrekkingen op ICU: geïdentificeerd door Dienstcode=490.</p> <p>Het gebruik van veel medicatie of het stopzetten van bepaalde medicatie kan aanleiding geven tot spoedopname/opname ICU (belangrijke uitkomstmaat in onze studie).</p>	
	SS00050	Aantal gevallen	<p>Aantal keren dat een verstrekking is verleend of aantal leveringen of het aantal afgeleverde eenheden of afgeleverde hoeveelheid of het aantal keer dat het eenheidstarief werd aangerekend op de opgegeven datum of gedurende het opgegeven tijdvak.</p> <p>Het aantal verstrekkingen van ziekenhuismedicatie in de gegevens gezondheidszorgen is op een deel van de records niet ingevuld t.e.m. boekhoudmaand december 2014 (zone SS00050 = 0). Vanaf boekhoudmaand januari 2015 is zone SS00050 volledig ingevuld voor de ziekenhuismedicatie.</p> <p>Deprescribing betekent niet enkel dat medicatie stopgezet wordt, maar het kan ook betekenen dat de hoeveelheid verminderd wordt, dus het is ook belangrijk om info over de dosering te hebben.</p>	<p>Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde</p>
	SS00055	Aantal dagen	<p>De informatie voor de zones SS00050 (aantal gevallen) en SS00055 (aantal dagen) wordt niet altijd in de correcte zone geregistreerd: soms staat de nodige informatie in zone SS00050, soms in SS00055. Tijdens de analyse moeten beide zones steeds op elkaar afgetoetst worden om volledige informatie te bekomen (dwz: indien de info in de ene zone missing is, moet deze opgepikt worden in de andere zone).</p>	<p>Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde</p>

	SS00060	Bedrag terugbetaling	Voor de berekening wanneer SS00050 niet ingevuld is.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00080	Dienstcode 490=ICU	Opnames op ICU (en spoedopname) zijn belangrijke uitkomstmaten in ons onderzoek. We meten de effecten van deprescribing en initiatie van nieuwe geneesmiddelen op deze uitkomsten. Opnames op ICU worden geïdentificeerd via de databank Hospitalisaties	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
INSTITUTION_SIT TE_CAT,	SS00085	Plaats van verstrekking	Geeft het type en bekwaming van de plaats van verstrekking. Voor ons onderzoek is het heel belangrijk dat we weten of de plaats van verstrekking het WZC is of een ander zoals bvb ziekenhuis (in geval van ziekenhuisopname; ziekenhuisopname is mogelijk een belangrijke aanzet tot deprescribing). CAT is nodig voor het type van WZC alsook om te weten wanneer de plaats van verstrekking het ziekenhuis is. Ziekenhuisopname kan een belangrijke aanzet van stopzetten van medicatie zijn maar ook een gevolg (belangrijke uitkomstmaat).	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00110	Datum opname in het WZC In dagen voor de eerste BelRAI registratie	Het gaat hier om de datum van opname in het WZC. Daarnaast vragen we ook ADMISSION_yyyy en DISCHARGE_yyyy om hospitalisaties tijdens het verblijf in het WZC na te gaan. De combinatie van deze variabelen laat toe om overlappingen in geneesmiddelengebruik in WZC en ziekenhuis te filteren. We willen een onderscheid maken tussen medicatie die wordt voorgeschreven in het WZC en doorgegeven of gestopt wordt in het ziekenhuis. Welke medicatie wordt gebruikt gedurende de ziekenhuisopname en welke medicatie wordt gebruikt over de hele WZC periode? We willen bvb ook nagaan of medicatie die opgestart wordt tijdens de hospitalisatieperiode doorgegeven wordt wanneer de persoon terugkeert naar het WZC, of stopt de huisarts deze medicatie? En wat de effecten zijn van deze wijzigingen op onze uitkomstmaten.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: gehercodeerd naar aantal dagen voor eerste BelRAI registratie (event 1) Niveau: verzekerde
	SS00115	Datum ontslag uit het WZC	Als dit niet ingevuld is betekent dit dat de bewoner nog in het WZC verblijft, ook al zijn er geen verdere BelRAI registraties en geen	Cat.:Niet verder gecategoriseerd

		In dagen na de eerste BelRAI registratie	overlijden voor die bewoner geregistreerd. Dit betekent dat de medicatie na deze datum thuis gebruikt wordt ipv in het WZC. Dit kan verschil uitmaken wat deprescribing betreft.	Cod.: gehercodeerd naar aantal dagen na eerste BelRAI registratie (event 1) Niveau: verzekerde
	SS00125	Datum laatste verstrekking In aantal dagen tov event	-Datum laatste gefactureerde dag of einddatum van de toedieningsperiode of eind leveringsdatum voor de farmaceutische producten OF - Datum laatste prestatie of datum waarop een reeks prestaties eindigde OF - Bij gebrek, begindatum van de prestatie (een einddatum moet altijd vermeld worden). Aangezien we de prevalentie van voorschreven medicatie/deprescribing willen kennen over tijd is het heel belangrijk dat we weten wanneer welke geneesmiddelen voorgeschreven of geleverd worden. In functie van temporaliteit moeten we weten of bepaalde zorgverstrekingen voor (indien het voorspellers of confounders zijn) of na (indien uitkomsten) de deprescribing komen. Aangezien de tijdsperiode per geneesmiddel anders gelegd dient te worden moeten we exacte periode weten.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: gehercodeerd naar aantal dagen tov event Niveau: verzekerde
	SS00130	Betrekkelijke verstrekking	In functie van specifieke prestaties en als aanvulling op de nomenclatuurcodes. Zodanig dat we completere informatie hebben rond de zorgverstrekingen.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00135	Nummer product	Heel belangrijke variabele omdat hier de CNK code van het farmaceutisch product inzit. De CNK code geeft aan wat de naam is, galenische vorm, dosering, verpakkingsgrootte en of het een openbare apotheek is of een ziekenhuisapotheek. Naar deprescribing toe is dosering belangrijk omdat het ook kan betekenen dat medicatie afgebouwd wordt. De	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

			<p>verpakkingsgrootte geeft aan hoe lang iemand het middel kan gebruiken.</p> <p>Deze variabele is essentieel voor het beschrijven van het geneesmiddelengebruik van deze populatie. We vragen de volledige set om (1) gebruik van geneesmiddelen te beschrijven voor de gehele populatie die in een WZC verblijft en (2) de relatie tussen geneesmiddelengebruik / deprescribing en andere variabelen uit te klaren</p>	
	SS00150	Gefactureerde verstrekking	In functie van specifieke prestaties en als aanvulling op de nomenclatuurcodes. Zodat we completere informatie hebben rond de zorgverstrekingen.	<p>Cat.:Niet verder gecategoriseerd</p> <p>Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele</p> <p>Niveau: verzekerde</p>
	SS00160	Persoonlijke tussenkomst	Voor de berekening wanneer SS00050 niet ingevuld is.	<p>Cat.:Niet verder gecategoriseerd</p> <p>Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele</p> <p>Niveau: verzekerde</p>
	SS00165	Bedrag supplement of bedrag voor niet-vergoedbare producten, verstrekkingen of diensten	Voor de berekening wanneer SS00050 niet ingevuld is.	<p>Cat.:Niet verder gecategoriseerd</p> <p>Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele</p> <p>Niveau: verzekerde</p>
PRESCRIBER_C A T		2 eerste cijfers van het ID nummer van de voorschrijver (SS00070a) in combinatie met SS00070B te gebruiken (bekwaming)	De klinische beoordeling van de conditie van de patiënt door de voorschrijver kan verschillen tussen bvb huisarts en geriater en dit kan onze outcomes beïnvloeden. In die zin is dit een belangrijke confounder.	<p>Cat.:Niet verder gecategoriseerd</p> <p>Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele</p> <p>Niveau: verzekerde</p>
	SS00070 B	Bekwaming van de voorschrijver	De klinische beoordeling van de conditie van de patiënt door de voorschrijver kan verschillen tussen bvb huisarts en geriater en dit kan	<p>Cat.:Niet verder gecategoriseerd</p>

			onze outcomes beïnvloeden. In die zin is dit een belangrijke confounder.	Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
atc_prod_L		De verschillende niveau's van de ATC code.	Belangrijk voor ons onderzoek. We kijken naar wijzigingen in alle geneesmiddelen, niet enkel naar de potentieel ongeschikte, ook naar geïndiceerde geneesmiddelen zoals bv pijnstillers. We hebben de ATC-code tot op niveau 5 nodig om de medicatie terug te vinden in de databank.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

4. Variabelen mbt hospitalisatie (HOSP)

We hebben met een vrij fragiele populatie te maken die veel medicatie te verwerken krijgt en het dus niet ongevoel is dat ze een ziekenhuisopname ondergaan. Een ziekenhuisopname is hierbij een belangrijk sleutelmoment waarbij medicatie stopgezet kan worden of gewijzigd kan worden. We weten bijvoorbeeld dat palliatieve artsen en geriaters sneller medicatie gaan stopzetten. Tegelijk is het zo dat het voorschrijven van bepaalde medicatie of stopzetten ook een aanleiding kan zijn voor een ziekenhuisopname (belangrijke uitkomstmaat in ons onderzoek). Het is dus belangrijk dat we weten of ze een ziekenhuisopname ondergaan hebben en wanneer, tov de eerste BelRAI registratie. Dit is ook belangrijk om te weten of dat de patiënt ziekenhuismedicatie krijgt omdat deze effectief in het ziekenhuis ligt of niet (sommige ziekenhuisapotheken leveren aan WZC).

Verder kunnen het soort van opname (bv ICU), aantal opnames en duur van opname ook gerelateerd zijn aan medicatiegebruik of de aanleiding geven tot medicatiewijzigingen. Personen die vaker in het ziekenhuis opgenomen worden kunnen daar het advies krijgen om medicatie af te bouwen of te stoppen of net te verhogen. Bovendien willen we het effect meten van wijzigingen in medicatiegebruik op ziekenhuisopnames en opnames op ICU (als uitkomstmaten).

Selectie: alle hospitalisaties per patiënt

Tijdslijn: vanaf 2 jaar vóór de indexdatum t/m de laatste beschikbare gegevens of overlijden

WZC-bewoners die minstens één geregistreerde BelRAI Itcf hebben

Flag	Zone	Beschrijving	Motivatie in detail	Categorisatie/ Codering
	SS00010	unieke identificatie rechthebbende (gecodeerd)	Voor het linken van de databases.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: Pseudocode Niveau: verzekerde
HOSP_ADM	SS00075, SS00085, SS00105	Identificatie ziekenhuisopname	Hospitalisaties, opname ICU, , aantal en duur hospitalisaties zijn belangrijke uitkomstmaten voor ons onderzoek. Dit is vervat in onze onderzoeksvragen.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

LOS		De berekende ligduur op basis van de uit het algoritme bekomen opname- en ontslagdatums.	Duur ziekenhuisopnames kan samenhangen met wat voor medicatie voorgeschreven wordt en welke stopgezet wordt. Dit is ook een belangrijke uitkomstmaat in ons onderzoek.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
LOS_YYYY		LOS_YYYY is de berekende ligduur die in het jaar van de tabel valt.	Duur ziekenhuisopnames kan samenhangen met wat voor medicatie voorgeschreven wordt en welke stopgezet wordt.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
STAY_NR		Het volgnummer van de opnames/verblijven	De duur van opname + de tijd tussen ontslag en overlijden + de tijd tussen 2 opnames zijn essentieel voor een aantal indicatoren van (on)gepastheid van zorg.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
STAY_CAT		Type van opname. (chirurgische dagopname, dagopname, psychiatrisch ziekenhuis, revalidatiecentrum)	Het soort van opname kan bepalen wat voor nieuwe medicatie voorgeschreven wordt, welke medicatie stopgezet wordt en wat voor nieuwe zorgverstrekkingen aanbevolen worden voor de patiënt.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
FIRST_PREST	SS00015	Eerste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf. In aantal dagen tov event	Deze is betrouwbaarder dan ADMISSION dus we gebruiken deze voor begin opname. Met deze kennen we het begin van een ziekenhuisopname. We kunnen dit moment dan vergelijken met het moment van de verstrekking om te weten of ziekenhuismedicatie tijdens een ziekenhuisopname of aan het rusthuis geleverd werd.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Gehercodeerd in dagen tov event. Niveau: verzekerde
LAST_PREST	SS00125	Laatste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf.	Deze is betrouwbaarder dan DISCHARGE dus we gebruiken deze voor einde opname. Met deze kennen we het einde van een ziekenhuisopname. We kunnen dit moment dan vergelijken met het moment van de verstrekking om te weten of	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Gehercodeerd naar aantal dagen tov event Niveau: verzekerde

			ziekenhuismedicatie tijdens een ziekenhuisopname of aan het rusthuis geleverd werd.	
ADMISSION, ADMISSION_Y YYY		De eerste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf wordt gefactureerd is de admission datum. In aantal dagen tov event	In combinatie met SS00085-710 en SS00110: zie boven bij SS00110, en als mogelijke versturende variabele, mediator of moderator en/of voor risico-correctie en sensitiviteitsanalyses uit te voeren	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Gehercodeerd naar aantal dagen tov event Niveau: verzekerde
DISCHARGE, DISCHARGE_Y YYY		De laatste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf wordt gefactureerd is de discharge datum. In aantal dagen tov event	In combinatie met SS00085-710 en SS00110: zie boven bij SS00110, en als mogelijke versturende variabele, mediator of moderator en/of voor risico-correctie en sensitiviteitsanalyses uit te voeren	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Gehercodeerd naar aantal dagen tov event Niveau: verzekerde
SERV_ADM		Dienst van opname	Deze hebben we nodig om ICU opname (code = 490) terug te vinden. ICU opname is een belangrijke uitkomstmaat voor ons onderzoek.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
SERV_DIS		Dienst van ontslag	Deze hebben we nodig om ICU opname (code = 490) terug te vinden. ICU opname is een belangrijke uitkomstmaat voor ons onderzoek.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

5. Variabelen mbt medicatiegebruik (Pharmanet)

Sommige WZC krijgen hun medicatie uit openbare apotheken, dus daar speelt de database Pharmanet een centrale rol.

Om voorschrijven van medicatie te kennen vragen we nummer product en atc-code op. Tijd speelt een belangrijke rol in ons onderzoek dus we vragen datum aflevering gehercodeerd naar aantal dagen tov event (opeenvolgende BelRAI registraties).

Selectie: alle medicatie per patiënt

Tijdslijn: vanaf 2 jaar vóór de indexdatum t/m de laatste beschikbare gegevens of overlijden				
WZC-bewoners die minstens één geregistreerde BelRAI Itcf hebben				
Flag	Zone	Beschrijving	Motivatie in detail	Categorisatie/ Codering
	SS00010	unieke identificatie rechthebbende (gecodeerd)	Voor het linken van de databases.	Cat.: Niet verder gecategoriseerd Cod.: Pseudocode Niveau: verzekerde
	SS00015	Datum van aflevering In aantal dagen tov event	Datum voorschrift is niet betrouwbaar en niet goed ingevuld, dus verkiezen we datum aflevering die veel beter geregistreerd is. BelRAI data geven een beeld over de algemene en klinische toestand, ADL, zorgnoden, ... van de bewoners. Bij wijzigingen in de algemene toestand moet er een nieuwe BelRAI registratie gebeuren en verwachten we dat er aanpassingen gebeuren aan de medicatie bvb opstarten van opioïden bij toename pijn, afbouwen preventieve medicatie wanneer klinische toestand achteruitgaat	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Gecodeerd naar aantal dagen tov event Niveau: verzekerde
PROCEDURE_YY YY	SS00015		Jaar van elke verstrekking omdat de data een tijdspanne van 2016 tot laatst beschikbare omvatten en de gezondheidszorg (bvb nieuwe geneesmiddelen) mogelijk veranderd is.	
PROCEDURE_Q	SS00015		Kwartaal om de invloed van mogelijke seasonal effects na te gaan vb Covid	
	SS00020	Code categorie geneesmiddel	Alle geneesmiddelen die de patiënt gebruikt hebben mogelijks een invloed op de outcomes wanneer er wijzigingen aan gebeuren	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00050	Aantal gevallen	Aantal keren dat een verstrekking is verleend of aantal leveringen of het aantal afgeleverde eenheden of afgeleverde hoeveelheid of het aantal keer dat het eenheidstarief werd aangerekend op de opgegeven datum of gedurende het opgegeven tijdvak. Deprescribing betekent niet enkel dat medicatie stopgezet wordt, maar het kan ook betekenen dat de hoeveelheid verminderd wordt, dus het is ook belangrijk om info over de dosering te hebben.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00055	Aantal dagen	De informatie voor de zones SS00050 (aantal gevallen) en SS00055 (aantal dagen) wordt niet altijd in de correcte zone geregistreerd: soms	Cat.:Niet verder gecategoriseerd

			staat de nodige informatie in zone SS00050, soms in SS00055. Tijdens de analyse moeten beide zones steeds op elkaar afgetoetst worden om volledige informatie te bekomen (dwz: indien de info in de ene zone missing is, moet deze opgepikt worden in de andere zone).	Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00060	Bedrag terugbetaling	Voor de berekening wanneer SS00050 niet ingevuld is.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00085	Nummer officina: vergunningsnummer van de publieke apotheek waar het geneesmiddel of medisch hulpmiddel afgeleverd werd aan de patiënt.	Met deze variabele kunnen we het onderscheid maken tussen medicatie afgeleverd door een publieke apotheek of ziekenhuisapotheek.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00135	Nummer product	CNK codes, dus dit is een zeer belangrijke variabele. De CNK code geeft aan wat de naam is, galenische vorm, dosering, verpakkingsgrootte en of het een openbare apotheek is of een ziekenhuisapotheek. Naar deprescribing toe is dosering belangrijk omdat het ook kan betekenen dat medicatie afgebouwd wordt. De verpakkingsgrootte geeft aan hoe lang iemand het middel kan gebruiken.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00150	Gefactureerde verstrekking	In functie van specifieke prestaties en als aanvulling op de nomenclatuurcodes. Zodanig dat we completere informatie hebben rond de zorgverstrekingen.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00160	Persoonlijke tussenkomst	Voor de berekening wanneer SS00050 niet ingevuld is.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

	SS00165	Bedrag supplement of bedrag voor niet-vergoedbare producten, verstrekkingen of diensten	Voor de berekening wanneer SS00050 niet ingevuld is.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
PRESCRIBER_C T	SS00070 A	2 eerste cijfers van het ID nummer van de voorschrijver (SS00070a) in combinatie met SS00070B te gebruiken (bekwaming)	De klinische beoordeling van de conditie van de patiënt door de voorschrijver kan verschillen tussen bv huisarts en geriater en dit kan onze outcomes beïnvloeden. In die zin is dit een belangrijke confounder.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00070 B	Bekwaming van de voorschrijver	De klinische beoordeling van de conditie van de patiënt door de voorschrijver kan verschillen tussen bv huisarts en geriater en dit kan onze outcomes beïnvloeden. In die zin is dit een belangrijke confounder.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
atc_prod_L		De verschillende niveau's van de ATC code.	Belangrijk voor ons onderzoek. Alle geneesmiddelen zijn terug te vinden als ATC-code. Deze ATC codes hebben we nodig om wijzigingen in medicatie te identificeren (zowel nieuwe initiatie als deprescribing)	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

Extra afgeleide variabelen

BR2_date_rel BR3_date_rel ...	Relatieve datum alle BelRAI registraties na de indexdatum BelRAI 1. in het aantal dagen tov de indexdatum	Voor elke BelRAI registratie creëert het IMA een aparte variabele die de volgorde van de registraties en de relatieve datums ervan aangeeft. De relatieve datums worden berekend op basis van de exacte datums geleverd door desbetreffende woonzorgcentra. De onderzoekers krijgen de exacte datums niet.	
BR1_QYYYY BR2_QYYYY BR3_QYYYY ...	Datum opeenvolgende BelRAI registraties in kwartaal-jaar	Om de seizoenseffecten te kunnen analyseren is het belangrijk om te weten in welk kwartaal de registratie gebeurde. Jaar is belangrijk omdat de data een tijdspanne van 2016 tot 2023 overbruggen en bepaalde aspecten van gezondheidsbeleid kunnen in die periode veranderd zijn bv nieuwe geneesmiddelen op de markt waardoor andere (oudere) GM potentieel ongeschikt worden.	

2. BelRAI

BelRAI data komen van woonzorgcentra. Om correct 2 jaar terug te gaan voor de medicatiedata en correct data voor andere variabelen om te rekenen in dagen voor en na de indexdatum, heeft het IMA de datum nodig van elke BelRAI registratie.