

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

CSI/CSSS/22/338

DÉLIBÉRATION N° 21/234 DU 7 DÉCEMBRE 2021, MODIFIÉE LE 5 JUILLET 2022, PORTANT SUR LE COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, OBTENUES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE CLINIQUE « QUALITÉ DE VIE CHEZ LES FEMMES POSTMÉNOPAUSIQUES SOUFFRANT D'OSTÉOPOROSE » AUX DONNÉES DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LEUR COMMUNICATION À L'UNIVERSITÉ DE GAND DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE

Le Comité de sécurité de l'information ;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

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

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

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

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

Vu la demande de la Fondation registre du cancer et de l'université d'Anvers ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 1^{er} décembre 2021 et du 28 juin 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Décide comme suit, le 5 juillet 2022, après délibération :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'université de Gand a introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information pour le couplage de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé en provenance de l'Agence intermutualiste à des données obtenues dans le cadre de l'étude clinique intitulée « Qualité de vie chez les femmes postménopausiques souffrant d'ostéoporose » et leur communication dans le cadre de l'exécution d'une étude.
2. L'ostéoporose est une maladie métabolique chronique du squelette qui se caractérise par une diminution de la densité des os et une déstructuration de la micro-architecture des os, ce qui entraîne un risque de fractures. Bon nombre de patients ne savent pas qu'ils souffrent de cette affection et ne reçoivent dès lors pas de traitement adéquat. Il s'agit d'une maladie insidieuse jusqu'à la survenue d'une fracture.
3. L'affection et ses conséquences touchent principalement les femmes postménopausiques, dont pas moins de 50 % sera touché par une fracture de fragilité avant le décès. Les fractures de fragilité entraînent pour les personnes touchées douleur, invalidité, perte d'années de vie ajustées pour la qualité de vie (« quality adjusted life years » - QALY), perte d'autonomie et de bien-être psychologique, institutionnalisation et mortalité accrue. La catégorie d'âge de plus de 65 ans connaît une hausse exponentielle du risque de fractures. Des antécédents de fractures augmentent par ailleurs le risque de fractures futures. La prévention doit à la fois veiller à éviter une première fracture et éviter des fractures récurrentes.
4. Des études antérieures ont calculé pour la Belgique, qui connaît une incidence annuelle d'environ 80.000 fractures de fragilité, que l'impact sur le budget de soins de santé est considérable avec 606 millions d'euros en 2010 et 731 millions d'euros attendus en 2025¹. Au niveau de la première ligne, il n'existe cependant pas encore beaucoup d'interventions intégrées et axées sur le patient pour la prise en charge de l'ostéoporose, malgré le rôle central qu'assurent les médecins généralistes au niveau de la prévention des fractures. C'est la raison pour laquelle l'étude « qualité de vie chez les femmes postménopausiques souffrant d'ostéoporose » a été développée avec comme groupe-cible les femmes postménopausiques atteintes d'ostéoporose. L'intervention vise à (i) renforcer la connaissance de l'ostéoporose au sein de la première ligne (médecins généralistes, infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes, diététiciens et patients), (ii) à optimiser la détection d'ostéoporose chez les patients et à combler le « treatment gap » et (iii) à améliorer l'observance thérapeutique des traitements pharmacologiques et non-pharmacologiques.

¹ Svedbom A, Hernlund E, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, McCloskey EV, Jönsson B, Kanis JA; EU Review Panel of IOF. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. Arch Osteoporos. 2013;8(1):137. doi: 10.1007/s11657-013-0137-0. Epub 2013 Oct 11. PMID: 24113838; PMCID: PMC3880492.

5. Les personnes dont les données à caractère personnel sont demandées participent à un « *cluster-randomized controlled trial* » qui compare l'impact d'une prise en charge intégrée de l'ostéoporose aux soins habituels. Dans le groupe d'intervention et le groupe de contrôle, les personnes sont incluses si elles ont consulté leur médecin généraliste entre juillet 2019 et fin décembre 2020. Seules les femmes postménopausiques avec un diagnostic d'ostéoporose (score T BMD $\leq -2,5$) ou entrant en ligne de compte pour un traitement anti-ostéoporotique en raison d'une fracture de fragilité (antérieure) après l'âge de 50 ans, qui ne sont pas atteintes d'une maladie terminale, néerlandophones (comprendre et parler) et qui ont signé un consentement éclairé sont incluses dans l'étude clinique.
6. Cependant, à cause de la pandémie de la Covid-19, il ne semble pas possible d'inclure suffisamment de patients dans le groupe de contrôle. C'est pourquoi un groupe de contrôle virtuel supplémentaire est créé, pour lequel il est fait appel à des données du datawarehouse de l'Agence intermutualiste (AIM). La sélection de ces personnes est possible grâce à la création d'un algorithme et l'utilisation de codes CNK, qui sont sélectionnés par les experts cliniques. Les codes CNK sont repris en annexe de la délibération.
7. Le groupe d'intervention de l'étude clinique est composé de 170 personnes. Le groupe de contrôle de l'étude clinique est composé de 69 personnes. Le groupe de contrôle virtuel, qui sera créé à partir du datawarehouse de l'AIM, sera basé sur la méthode de « *1-to-many propensity score matching* », pour laquelle une sélection de candidats adéquats sera réalisée préalablement au matching sur la base des critères d'inclusion précités (voir le point 6). Les variables sur lesquelles est basé le *propensity score matching* ont été sélectionnées sur la base d'évidence² comme variables confondantes pour le MPR dans le cadre de l'ostéoporose et d'autres maladies chroniques.
8. Les candidats potentiels pour le groupe de contrôle virtuel ont été sélectionnés dans le datawarehouse de l'AIM sur base (i) de l'âge³, (ii) du sexe⁴, (iii) de la délivrance d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques avec un code CNK déterminé à partir de juillet 2013 jusque 2019⁵ et (iv) du fait de ne pas séjourner dans une maison de repos à la date de début de la période d'évaluation (1^{er} juillet 2019). Selon la taille du groupe de contrôle virtuel qui est créé sur la base des critères de sélection, une sélection aléatoire sera effectuée dans ce groupe avant de le fusionner avec les 69 patients du groupe de contrôle proposé par les chercheurs. Ensuite, un matching est effectué avec le groupe

² Kardas P, Lewel P, Matyaszczuk M. Determinants of patient adherence: a review of systematic reviews. *Frontiers in Pharmacology*. 2013;4:doi: 10.3389/phar.2013.00091

Rolnick SJ, Pawloski P, Hedblom BD, Asche S, Bruzek RJ. Patient characteristics associated with medication adherence. *Clinical medicine and research*. 2013;11(2):54-65. doi: 10.3121/cmr.2013.1113

Yeam CT, Tan HCC, Kwan YH, Fong W, Seng JJB. A systematic review of factors affecting medication adherence among patients with osteoporosis. *Osteoporosis International*. 2018;29:2623-2637. doi: 10.1007/s00198-018-4759-3

³ Âge ≥ 50 ans (banque de données population : PP0015 - année 1969 ou avant)

⁴ Sexe féminin (banque de données population : PP0020 = 2)

⁵ Diagnostic d'ostéoporose déduit de la délivrance de médicaments au patient au moins 1x dans les 3 années précédant l'étude, période du 1^{er} juillet 2016 au 30 juin 2019 (banque de données pharma : SS00135 – codes CNK. Les codes CNK sont repris en annexe de la délibération.

d'intervention. Si le groupe de contrôle virtuel créé sur la base des critères de sélection est petit, il ne sera pas nécessaire d'effectuer une sélection aléatoire et il sera directement fusionné avec le groupe de contrôle proposé par les chercheurs. Dans ce scénario, un matching sera également effectué avec le groupe d'intervention après le fusionnement des deux groupes (le groupe de contrôle virtuel et les patients du groupe de contrôle proposé par les chercheurs). Après le matching, le groupe de contrôle virtuel sera composé de maximum 2550 personnes, ce qui correspond à un groupe de contrôle adapté « 1-to-15 » et de minimum 510 personnes, ce qui correspond à un groupe de contrôle adapté « 1-to-3 ».

9. Actuellement, le groupe de contrôle virtuel est créé en complétant la population répondant aux critères de sélection, d'une part, par l'ajout de 69 patients du groupe de contrôle de l'intervention (numéros NISS fournis par les chercheurs) et, d'autre part, par la suppression des patients inclus dans le groupe d'intervention de l'intervention (numéros NISS fournis par les chercheurs). Si ce groupe est trop grand pour permettre ensuite un matching avec le groupe d'intervention, un échantillon aléatoire est extrait. Pour parvenir à une répartition adéquate entre les nouveaux patients, les patients existants et les patients 'de longue durée', les chercheurs demandent, dans la mesure où un échantillon s'avère nécessaire, d'extraire cet échantillon de manière stratifiée en tenant compte de la durée du traitement (< 1 an, $1 \text{ an} \leq \text{durée de traitement} < 5$ ans et ≥ 5 ans), seuls les traitements avec des médicaments contre l'ostéoporose étant pris en compte (donc les numéros CNK qui sont également utilisés comme critères d'inclusion).
10. Le matching préalable est effectué sur la base de données antérieures à la période de l'étude, à savoir la période de juillet 2018 à juin 2019. Ceci est nécessaire dans la mesure où les patients du groupe d'intervention ont été inclus à des moments différents au cours d'une période d'un an et demi et éprouvent dès lors les effets éventuels de l'intervention à des moments différents. Par ailleurs, pour une partie de ces patients, la période au cours de laquelle les effets sont calculés tombe en partie ou entièrement pendant la pandémie de la Covid-19, ce qui peut avoir une influence importante sur le résultat primaire de l'étude (« medication possession ratio ») ainsi que sur la consommation de soins.
11. Avant de mettre la base de données à la disposition des chercheurs, une variable « covid period » sera créée. Cette variable sera créée comme variable catégorielle indiquant si la date d'indice relative à la consommation de soins et de médicaments tombe ou non dans la période du 14 mars 2020 au 19 mai 2020, c'est-à-dire la période au cours de laquelle l'octroi de soins médicaux non-urgents n'était pas possible en raison de la première vague de la Covid-19 en Belgique. Cette variable est importante afin de pouvoir interpréter les résultats de l'étude de manière correcte, étant donné que la consommation de soins et l'évaluation économique y associée peuvent être influencées chez les patients dont la période évaluée tombe en partie dans la période de suspension des soins médicaux non-urgents. Pour éviter que les dates exactes puissent être dérivées des dates indice, une variable dichotomique est utilisée, qui ne fait pas de distinction entre la période antérieure et la période postérieure à la suspension des soins médicaux non-urgents.

12. Ensuite, la variable 'group' sera complétée pour les patients du groupe de contrôle virtuel qui ne font pas partie des 69 patients du groupe de contrôle proposé par les chercheurs. Cette variable est une variable dichotomique qui est fournie par les chercheurs et qui indique si les patients (sur la base de leur numéro NISS) appartiennent au groupe d'intervention ou au groupe de contrôle. Etant donné que le groupe de contrôle virtuel est créé sur la base de patients issus du datawarehouse AIM et éventuellement (selon le résultat du matching) de patients fournis par les chercheurs, la variable 'group' sera complétée pour tous les patients en provenance du datawarehouse AIM afin d'éviter une identification des patients (du datawarehouse AIM versus proposés par les chercheurs), avant de mettre la base de données à la disposition des chercheurs.
13. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé suivantes sont ensuite communiquées aux chercheurs:

A partir de l'étude clinique :

- Numéro NISS pseudonymisé ;
- Date d'inclusion (convertie en date indice/date zéro lors de la fourniture des données couplées aux chercheurs) ;
- Groupe (intervention/contrôle).

Ces variables sont fournies par l'UGent pour les patients dans le groupe d'intervention et le groupe de contrôle et ne sont pas d'application pour les patients dans le groupe de contrôle virtuel.

A partir de l'Agence Intermutualiste

variables AIM issues de la banque de données de la population:

- Identification (pseudonymisée) du bénéficiaire (PP0010) ;
- Classe d'âge par tranche de 5 ans (AGE05_cat) ;
- Date de décès convertie en nombre de jours par rapport à la date indice (PP0040A, PP0040B et PP0040C) ;
- Nature du montant des revenus (PP1008) ;
- Remboursement et plafond - ménage (PP3004) ;
- Remboursement et plafond - individu ou partie du ménage (PP3005) ;
- Nombre de jours de chômage (PP4001) ;
- Nombre de jours d'incapacité de travail (PP4002) ;
- Nombre de jours de maladie invalidité (PP4003) ;
- Evaluation du taux d'autonomie (PP4004) ;
- Statut maladie chronique (CHRONICAL_YN) ;
- Intervention majorée (MAJOR_COVERAGE_YN) ;
- Actif / non-actif ;

variables AIM de la base de données des soins de santé:

- Identification (pseudonymisée) du bénéficiaire (SS00010) ;
- Date de la prestation convertie en nombre de jours par rapport à la date indice (SS00015) ;

- Code de nomenclature (SS00020) ;
- Nombre de cas (SS00050);
- Nombre de jours (SS00055);
- Montant du remboursement (SS00060) ;
- Prix d'une journée d'hospitalisation (SS00060_100P) ;
- Qualification du prestataire de soins (SS00065B) ;
- Profession du prestataire de soins (PRACTITIONER_CAT) ;
- Qualification du prescripteur (SS00070B) ;
- Profession du prescripteur (PRESCRIBER_CAT) ;
- Date de la dernière prestation convertie en nombre de jours par rapport à la date indice (SS00125) ;
- Numéro du produit (SS00135) ;
- Unité de la quantité (UNIT) ;
- Composant actif (ATC_PROD_L) ;
- Part personnelle (SS00160) ;
- Supplément (SS00165) ;
- Type de DMG (SS00265) ;
- Ambulatoire ou hospitalisation (PROCEDURE_AH_CAT) ;
- Covid / No Covid

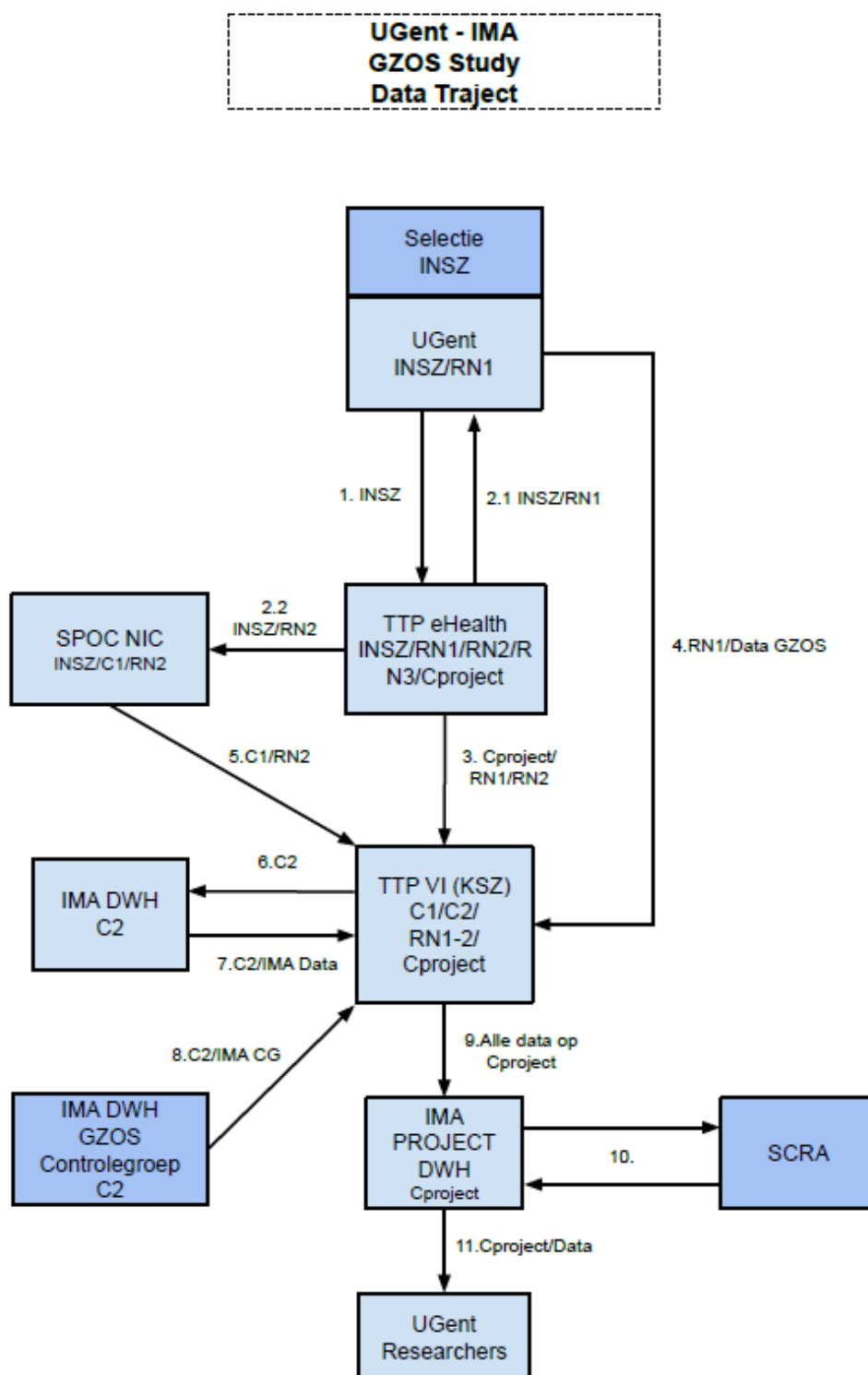
Variables AIM de la base de données Pharmanet

- Identification (pseudonymisée) du bénéficiaire (SS00010) ;
- Date de délivrance convertie en nombre de jours par rapport à la date indice (SS00015) ;
- Code catégorie médicament (SS00020) ;
- Quantité (SS00050) ;
- Intervention AMI 1 ;
- Qualification du prescripteur ;
- Type de prescripteur (PRESCRIBER_CAT) ;
- Numéro du produit (SS00135) ;
- Unité d'expression de la quantité (UNIT) ;
- Composant actif (ATC_PROD_L);
- Part personnelle (SS00160) ;
- Réduction du montant de remboursement / cotisation pharmaciens (SS00165) ;
- Intervention AMI 2 (SS00195) ;
- Indication première délivrance (SS00205) ;
- Supplément (SS00210) ;
- Code facturation part personnelle (SS00230) ;

Variables AIM issues de la banque dérivée hospitalisations (basée sur la banque de données des soins de santé)

- Type d'admission (STAY_CAT);
- Date d'admission convertie en nombre de jours par rapport à la date indice (FIRST_PRES) ;
- Date de sortie convertie en nombre de jours par rapport à la date indice (LAST_PRES) ;
- Covid / No Covid ;

14. Une liste des variables demandées, ainsi que les variables sur lesquelles est basé le *propensity score matching* est jointe en annexe de la délibération.
15. De manière schématique, le flux de données se déroulera comme suit:



Etape 1: Le groupe de recherche de l'UGent réalise la sélection pertinente de personnes sur la base du numéro NISS. Les patients du groupe d'intervention et du groupe de contrôle ont délibérément choisi de noter leur numéro NISS sur le formulaire de consentement éclairé (au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur

la personne humaine). Le NISS est uniquement utilisé par les institutions concernées par la fourniture et le couplage des données. Les chercheurs auront uniquement accès aux numéros d'identification pseudonymisés. Une stricte séparation des fonctions est mise en œuvre entre la personne de l'UGent qui fournit les données et les chercheurs de l'UGent qui accéderont à la banque de données.

Etape 2: Après réception de la liste, le TTP eHealth attribue un RN à chaque NISS unique.

- **Etape 2.1.** eHealth renvoie la liste NISS/RN1 au responsable de l'UGent. La transmission des NISS au TTP eHealth sera effectuée par le prof. Dr. Stefan Goemaere. Le couplage NISS/RN1 est transmis au prof. Goemaere (séparation des fonctions).
- **Etape 2.2.** eHealth envoie la liste NISS/RN2 au délégué à la protection des données du CIN.

Etape 3. eHealth transmet la liste RN1/RN2/RN3/Cprojet au TTP-OA (BCSS).

Etape 4: Le responsable de l'UGent transmet les données GZOS sur base de RN1 au TTP OA (BCSS) . Le Prof. Goemaere réalise, en tant que responsable de l'UGent, le couplage entre les données GZOS et RN1 et envoie ceci au TTP OA.

Etape 5: Le délégué à la protection des données du CIN convertit les NISS en C1 et transmet la liste des C1/RN2 au TTP OA (BCSS).

Etape 6: Sur base d'un deuxième codage (C1 → C2), les données sont sélectionnées dans le datawarehouse de l'AIM (DWH IMA).

Etape 7: Les données AIM sont renvoyées sur base de C2 au TTP OA (BCSS).

Etape 8: Le groupe de contrôle est créé sur le DWH AIM (N cas par cas) et transmis au TTP OA (BCSS) sur base de C2.

Etape 9: Le TTP OA (BCSS) remplace dans les données C2 par Cprojet et convertit les données reçues (UGent) aussi en Cprojet. Toutes les données en Cprojet sont introduites dans le DWH AIM .

Etape 10: L'analyse de risque « small cell » est réalisée dans la mesure où le Comité de sécurité de l'information estime que c'est nécessaire. Toutes les mesures validées sont exécutées avant de mettre les données à la disposition des chercheurs.

Etape 11: Les séries de données en Cprojet sont mises à la disposition des chercheurs. Les séries de données sont mises à la disposition des chercheurs autorisés à y accéder. L'identité des chercheurs est transmise au Comité. Afin de garantir une stricte séparation des fonctions et un traitement correct des données, un troisième médecin a été désigné comme médecin surveillant. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité.

- 16.** Le Comité prend, par ailleurs, acte du fait que le Comité d'éthique de l'UZ Gent a formulé un avis positif pour cette étude.

II. COMPÉTENCE

17. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
18. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

19. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁶.
20. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.
21. Le Comité prend acte du fait que le Comité d'éthique de l'UZ Gent a rendu des avis positifs en date du 6 juin 2019 et du 11 février 2021 respectivement pour (i) la mise en œuvre initiale de l'étude et (ii) un amendement à cette étude.
22. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

23. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
24. Le but de l'étude est de répondre aux objectifs de recherche suivants au moyen d'un couplage de différentes banques de données :
 - Examiner les déterminants de l'observance thérapeutique, i.e. « medication possession ratio » (MPR) ;
 - Décrire les divers trajets de médication MPR existants ;

⁶ Art. 9, point 1 RGPD.

- Étudier l'impact de l'intervention sur le MPR et la consommation de soins en général;
- Étudier l'impact de l'intervention sur les divers trajets de médication MPR et la consommation de soins en général ;
- Sur la base de l'éventuelle augmentation de l'observance thérapeutique (exprimée en MPR), calculer la réduction du risque de fractures de fragilité sur 10 ans ;
- Exécuter une analyse du coût de patients atteints d'ostéoporose ;
- Calculer le rapport coût-efficacité de l'intervention;
- Faire le rapport entre les aspects effectifs des soins intégrés et des profils spécifiques de patients ;
- Analyser l'effet de la suspension des soins médicaux non-urgents sur le MPR.

25. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

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

27. Les chercheurs demandent uniquement des données pour un échantillon et non pour l'intégralité de la population de personnes atteintes d'ostéoporose. Ceci réduit le risque de réidentification fortuite en raison de l'incertitude quant à la totalité de la population de personnes atteintes d'ostéoporose.

28. Les principales questions de recherche concernant le *medication possession ratio* sont traitées sur la base de dates indice uniquement. Préalablement à la transmission des données aux chercheurs, un matching entre le groupe d'intervention et le groupe de contrôle virtuel est réalisé. Ceci permet, après le matching du groupe d'intervention et du groupe de contrôle virtuel, d'utiliser la date d'inclusion des patients dans le groupe d'intervention comme date indice, à la fois pour ces patients et pour leurs homologues dans le groupe de contrôle virtuel. Ensuite, toutes les dates dans la banque de données peuvent être reformulées comme date de référence par rapport à la date d'inclusion du patient individuel sans que la date d'inclusion initiale ne puisse être déduite par les chercheurs.

28.1. Il est nécessaire que les patients dans le groupe d'intervention et leurs homologues dans le groupe de contrôle virtuel soient évalués pendant une même période sur la base de leur consommation de soins et de médicaments puisque (i) les dates d'inclusion différentes sur une période d'un an et demi ne permettent pas de déterminer pour quelle période le patient dans le groupe de contrôle doit être évalué afin de déterminer l'effet éventuel de l'intervention chez les patients du groupe d'intervention et (ii) suite aux effets de la pandémie de Covid-19 sur la consommation de soins, il est important de comparer des périodes similaires chez le groupe d'intervention et le groupe de contrôle afin d'éviter des conclusions erronées.

- 28.2.** Afin de préserver au maximum le respect de la vie privée des patients, les données sur la base desquelles un « *propensity score matching* » est effectué par l'AIM ne sont pas demandées par les chercheurs. Seuls les résultats de ces analyses sont demandés. Ces résultats sont nécessaires pour les chercheurs car ils permettent éventuellement d'expliquer les résultats de leurs propres analyses.
- 28.3.** Pour préserver au maximum le respect de la vie privée de la petite cohorte de patients dans le groupe de contrôle, un code de groupe est attribué aux patients du groupe de contrôle virtuel, et ce après le matching et préalablement à la transmission des données aux chercheurs. Ce code de groupe a la même valeur que les patients de contrôle qui ont été fournis par l'UGent. De cette façon, il n'est plus possible de déterminer quels patients ont été fournis par les chercheurs et quels patients sont issus du datawarehouse AIM.
- 28.4.** Pour satisfaire aux finalités de l'étude, une variable est créée qui indique si les soins ont été fournis pendant la période de suspension des soins médicaux non-urgents. Pour éviter que ceci permette une identification, la variable créée est une variable dichotomique qui indique simplement si la date indice tombe ou non dans la période en question, sans opérer de distinction entre la période antérieure ou postérieure à cette période de restriction des soins.
- 29.** Les chercheurs rapporteront toujours les résultats au niveau du groupe et utiliseront un niveau d'agrégation suffisamment élevé. Cela implique notamment que les cellules de moins de 5 personnes, si elles se présentent malgré les mesures prises, ne seront jamais rapportées dans les tableaux/graphiques de résultats.
- 30.** Les variables demandées par les chercheurs, ainsi que les variables sur lesquelles repose le *propensity score matching*, ainsi que la justification de la proportionnalité par variable, sont jointes en annexe de la présente délibération.
- 31.** Les chercheurs souhaitent obtenir des données AIM afin d'examiner l'efficacité de l'intervention de soins intégrée axée sur les femmes postménopausiques atteintes d'ostéoporose. Les patientes ont été incluses dans l'étude clinique entre juillet 2019 et fin décembre 2020. La durée de l'intervention est de 12 mois, c'est-à-dire jusque fin décembre 2021 au plus tard. Pour chaque patiente, les chercheurs souhaitent obtenir des données AIM des 15 mois antérieurs au début de l'étude et des 15 mois postérieurs à la fin de l'étude. Ils souhaitent donc des données d'avril 2018 à mars 2023 inclus.
- 32.** Compte tenu du fait que les données de l'AIM sont fournies avec un certain retard (au moins 9 mois pour les données des hôpitaux et 12 mois pour les soins ambulatoires), les chercheurs souhaitent une transmission de données préliminaires, suivie de 2 mises à jour⁷. Ceci permet aux chercheurs de réaliser des analyses préliminaires.

⁷La première transmission de données aura lieu dans le courant de l'été 2022. Cette première transmission de données concernant les données d'avril 2018 à décembre 2021 permettra de réaliser des analyses préliminaires sur la base des données déjà disponibles. La *première mise à jour* aura lieu au printemps de 2023. Cette deuxième transmission de données aboutira à (i) des données définitives pour une partie (inconnue) des patients (la date d'inclusion n'étant pas connue, il n'est pas possible de savoir pour quels patients les données sont complètes) et (ii) des données préliminaires pour une partie (également inconnue) des patients inclus vers la fin de la période de l'étude. Une *deuxième mise à jour* aura lieu pendant l'hiver de 2024. Avec cette

33. Les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées uniquement pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
34. Le groupe recherche souhaite conserver les données obtenues jusque 5 ans après la transmission finale de données. En effet, il est attendu que l'ensemble du projet scientifique soit terminé deux ans après la transmission de données finale (Q1 2024). Les chercheurs demandent cependant de conserver les données encore pendant trois ans après la fin de l'étude. Ceci permet au groupe de recherche d'accéder encore aux données en cas de questions concernant les publications, analyses et présentations.
35. Les données sont maintenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par le TTP OA (BCSS), jusqu'à la fin du projet, actuellement prévue 5 ans après la date de mise à disposition finale. A l'issue du projet de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et le TTP OA (BCSS), et ce selon les exigences explicites mentionnées dans l'approbation.
36. Le Comité constate qu'il est nécessaire de conserver le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité des personnes. Ceci est nécessaire en raison du fait que les données dans ce projet seront transmises à trois moments différents, avec chaque fois une mise à jour des données. La dernière transmission de données est prévue au cours du Q1 2024. Les chercheurs demandent cependant à conserver les clés pendant une période supplémentaire de 5 ans dans le cadre de l'intégrité scientifique.

D. TRANSPARENCE

37. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
38. Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, quelles sont les garanties appropriées.

39. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d'introduire une réclamation, droit de consultation, droit d'opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel et l'existence d'une prise de décision automatisée.
40. Le responsable du traitement qui a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente.
41. Les patients inclus dans l'étude clinique, à la fois ceux du groupe d'intervention et ceux du groupe de contrôle, ont signé un consentement éclairé au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Deux types de consentement éclairé (au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine) ont été établis, à savoir un pour le groupe d'intervention et un pour le groupe de contrôle. Ceci était nécessaire étant donné que le groupe de contrôle ne reçoit aucune intervention, même pas d'intervention « placebo » comme lors d'une étude clinique pour des médicaments. Le groupe de contrôle n'a par ailleurs pas été informé de l'intervention dans le groupe d'intervention, étant donné que ceci provoquerait un biais important, à savoir le renforcement de l'attention pour l'ostéoporose chez le patient. Étant donné que les patients dans le groupe d'intervention doivent quant à eux être informés de l'intervention, un deuxième type de consentement éclairé (au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine) a été établi pour ce groupe.
42. Le responsable du traitement est dispensé de l'obligation de communication d'informations aux personnes dont les données à caractère personnel sont traitées dans la mesure où cette communication s'avère impossible ou demande des efforts disproportionnés.
43. Un groupe de patients est également sélectionné dans le datawarehouse AIM au moyen d'un algorithme préalablement défini. La communication d'information à ce groupe de patients s'avère impossible car les patients ne peuvent pas être identifiés par les chercheurs.
44. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

45. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
46. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre

des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

47. Les chercheurs informent qu'une stricte séparation des fonctions est garantie entre la personne de l'UGent qui fournit les données et les chercheurs de l'UGent qui auront accès à la banque de données. La transmission des numéros NISS au TTP eHealth sera effectuée par le Prof. Dr. Stefan Goemaere (département Médecine interne et Pédiatrie). Le couplage NISS/RN1 est transmis au prof. Goemaere Prof. Goemaere réalise, en tant que responsable de l'UGent, le couplage entre les données GZOS et RN1 et envoie ceci au TTP OA. Les séries de données sont ensuite mises à la disposition des chercheurs autorisés à y accéder. Pour garantir une stricte séparation des fonctions et le traitement correct des données, un troisième médecin (Dr. Pauline Boeckxstaens) a été désigné comme médecin de surveillance.
48. Les chercheurs déclarent que l'UGent a mis en œuvre des systèmes d'authentification et de gestion des autorisations qui contrôlent l'accès aux systèmes contenant des données à caractère personnel. Dans la mesure du possible, des autorisations basées sur le rôle sont employées. L'accès logique à chaque système d'information est au minimum sécurisé par un ID et mot de passe strictement personnels. L'authentification et certaines autorisations sont toujours basées sur des informations présentes dans les « repositories » LDAP et AD centraux de l'UGent, qui sont conçus de manière redondante. L'autorisation est effectuée exclusivement sur la base de règles validées par la direction et est directement liée aux sources primaires de gestion du personnel et des étudiants, ce qui signifie qu'elle expire lorsque le statut de l'intéressé prend fin.
49. Ils déclarent ensuite que l'UGent applique la séparation des fonctions dans toute la mesure du possible afin d'éviter que des personnes obtiennent accès à des données dont elles n'ont pas besoin pour l'exécution de leur tâche. Ceci est imposé si possible au niveau technique.
50. Finalement, les chercheurs déclarent que l'UGent limite l'accès aux espaces de travail et bureaux où sont traitées des données à caractère personnel ou des informations confidentielles dans le cadre de sa mission. Sur la base d'une analyse des risques, l'accès est au besoin strictement réservé à des personnes identifiées et autorisées. Des dispositifs antivol et/ou lecteurs de badge sont installés aux endroits nécessaires afin d'éviter tout accès illicite. La responsabilité pour la gestion de la protection de l'accès physique aux bâtiments de l'UGent relève du « Coördinator Security » du « PermanentieCentrum » de l'UGent.
51. L'AIM hébergera les données sur l'IMA Project Warehouse. A cet effet, l'AIM et le demandeur concluront un contrat, conformément à l'article 26 du RGPD, en tant que responsables du traitement.

52. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. C'est le cas en l'espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
53. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
54. Le Comité constate que l'UGent et l'Agence intermutualiste ont chacun désigné un délégué à la protection des données.
55. Le Comité constate ensuite qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
56. Le Comité constate enfin qu'une « small cell risk analysis » (SCRA) est prévue et que celle-ci sera réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Le Comité souhaite être informé du résultat.
57. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6. de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

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

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information et sous réserve de la réalisation d'une « Small Cell Risk Analysis » (SCRA) par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé afin d'exclure toute possibilité de réidentification des personnes concernées.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.

Bijlage I: Variabelen IOC-project

Inhoudstafel

I. OBJET DE LA DEMANDE	2
II. COMPETENCE	10
III. EXAMEN	10
A. ADMISSIBILITÉ	10
B. FINALITÉ	10
C. PROPORTIONNALITÉ	11
D. TRANSPARENCE	13
E. MESURES DE SÉCURITÉ	14
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank	19
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank.....	22
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Hospitalisatie databank (afgeleide gezondheidszorg databank)	27
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Farma databank	28
UGENT variabelen IOC-project	32
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank	35
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank.....	36
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Farma databank	37

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank

Zone	Naam variabele	Beschrijving	Motivatie
PP0010	Identificatie rechthebbende	Gecodeerd uniek nummer C2 op basis van het nummer in het Rijksregister van de rechthebbende.	In het kader van de pseudonomisering van de gegevens door de TTP ('Thruusted Third Party') zal dit nummer een belangrijke rol spelen bij het samenvoegen van de gegevens van de verschillende instellingen zoals beschreven in de aanvraag onder punt 2.6. 'Schematisch overzicht van de gegevensstromen + toelichting'. Deze variabele wordt gecodeerd naar Cproject.
AGE05_CAT	Leeftijdsklasse per schijf van 5 jaar	De variabele duidt aan tot welke leeftijdsklasse (per 5 jaar) de persoon behoort. De leeftijd wordt bepaald op 31 december van het referentiejaar.	We vragen de leeftijdsklasse per 5 jaar. Leeftijd is een belangrijke determinant van zorggebruik (doelstelling 1) en zodus een belangrijke variabele om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4). Deze variabele is tevens ook noodzakelijk om de leeftijdscategorie bij eventueel overlijden te bepalen.
PP0040A, B en C	Overlijdensdatum omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum	PP0040A: jaar van overlijden PP0040B: maand van overlijden PP0040C: dag van overlijden	In het kader van dit project, met de therapietrouw (i.e. medication possession ratio (MPR)) als primaire uitkomstmaat, is het noodzakelijk om de overlijdensdatum ten opzichte van de inclusiedatum te kennen op een relatief gedetailleerd niveau. De MPR meet namelijk het aandeel van de tijd dat de patiënt toegang heeft tot medicatie, wat kan gemeten worden aan de hand van het afhaalschema. Een nauwkeurige berekening van het MPR is slechts mogelijk met het in rekening nemen van sterfte (doelstelling 2). Voor patiënten uit de virtuele controlegroep wordt in eerste instantie de inclusiedatum gelijkgesteld aan deze van de evenknie uit de interventiegroep. In een tweede stap worden voor beide groepen alle inclusiedatums omgezet als indexdatum (de nuldatum) door het IMA, die de matching uitvoert. Nadien wordt de datum van het overlijden weergegeven als het aantal dagen na de indexdatum . De oorspronkelijke inclusiedatum alsook het INZS-nummer worden weggelaten uit de dataset die aan de onderzoekers wordt aangeleverd waardoor de inclusiedatum van de patiënten niet meer te achterhalen valt. Op deze manier kan een precieze berekening van de MPR gebeuren voor een correcte periode zonder exacte datums aan te leveren aan de onderzoekers.

PP1008	Aard bedrag inkomens	Het betreft hier niet het bedrag van het inkomen, maar wel een omschrijving van dit bedrag. Voorbeelden: personen die genieten van een leefloon, personen die een volledige bijdrage betalen, personen met een belastbaar brutogezinsinkomen lager dan bepaald bedrag	Deze variabele is een goede indicator voor het inkomen en de socio-economische status van de patiënt, wat volgens voorgaand onderzoek gerelateerd is aan de therapietrouw (doelstelling 1). Deze variabele is dus van belang om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4).
PP3004	Terugbetaling en plafond – gezin	MAF-verzekering geneeskundige verzorging. Bij terugbetaling voor het hele gezin.	Deze variabele is nodig om te kunnen bepalen of iemand de MAF-drempel heeft overschreden, samen met PP3005. Deze variabele is dus van belang bij een meer doorgedreven analyse van de verdeling van de kosten tussen de patiënte en de maatschappij (doelstelling 6).
PP3005	Terugbetaling en plafond – individu of gedeelte van het gezin	MAF-verzekering geneeskundige verzorging. Bij terugbetaling van individu of gedeelte van het gezin.	Deze variabele is nodig om te kunnen bepalen of iemand de MAF-drempel heeft overschreden, samen met PP3004. Deze variabele is dus van belang bij een meer doorgedreven analyse van de verdeling van de kosten tussen de patiënte en de maatschappij (doelstelling 6).
PP4001	Aantal dagen werkloosheid	Het aantal dagen dat een persoon werkloos is in een bepaald jaar.	Deze variabele is volgens voorgaand onderzoek gerelateerd aan therapietrouw (doelstelling 1). Daarnaast is deze variabele noodzakelijk voor het berekenen van een eventuele reductie van de maatschappelijke kostprijs ten gevolge van geïntegreerde osteoporosezorg (doelstelling 6) alsook voor de geplande kosteneffectiviteitsstudie die zal uitgaan van het maatschappelijke perspectief (doelstelling 7).
PP4002	Aantal dagen arbeidsongeschiktheid	Het aantal dagen dat een persoon arbeidsongeschikt is in een bepaald jaar.	Deze variabele is noodzakelijk voor het berekenen van een eventuele reductie van de maatschappelijke kostprijs ten gevolge van geïntegreerde osteoporosezorg (doelstelling 6). Een noodzakelijke variabele aangezien de geplande kosteneffectiviteitsstudie zal uitgaan van het maatschappelijke perspectief (doelstelling 7).
PP4003	Aantal ziekte-dagen invaliditeit	Het aantal dagen dat een persoon langdurig ziek is per jaar.	Deze variabele is noodzakelijk voor het berekenen van een eventuele reductie van de maatschappelijke kostprijs ten gevolge van geïntegreerde osteoporosezorg (doelstelling 6). Een noodzakelijke variabele aangezien de geplande kosteneffectiviteitsstudie zal uitgaan van het maatschappelijke perspectief (doelstelling 7).

PP4004	Evaluatie van de graad van zelfredzaamheid	Score op de medisch-sociale schaal voor de evaluatie van de graad van zelfredzaamheid Beoordeling van de graad van zelfredzaamheid worden niet de letsels op zichzelf gemeten, maar wel de weerslag ervan.	De graad van zelfredzaamheid is een mogelijk belangrijke determinant van zorggebruik (doelstelling 1) alsook eventueel afhankelijk van de therapietrouw. Deze variabele is dus een belangrijke variabele om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4).
CHRONICAL_YN	Statuut chronische aandoening	CHRONICAL_YN geeft aan of de rechthebbende minstens één attest chronisch ziekte heeft gehad in het referentiejaar en/of recht heeft op een toelage voor gehandicapten.	CHRONICAL_YN geeft aan of de rechthebbende minstens één attest chronisch ziekte heeft gehad in het referentiejaar en/of recht heeft op een toelage voor gehandicapten. Chronische ziekte kan een belangrijke determinant zijn van zorggebruik (doelstelling 1) en zal daarom gebruikt finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4).
MAJOR_COVERAGE_YN	verhoogde tegemoetkoming	MAJOR_COVERAGE_YN geeft aan of de rechthebbende geniet van het voorkeurtarief verplichte verzekering of niet.	De voorkeurtarief verplichte verzekering(BIM of OMNIO) is een indicator voor de socio-economische positie van de patiënt, wat dan weer een mogelijks belangrijke determinant is van zorggebruik (doelstelling 1). Bovendien zal de variabele van belang zijn om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4).
Actief/niet-actief	Actief/niet-actief	Een te construeren FLAG. PP0030 vragen we niet aan maar we wensen te weten of de patiënt actief is of niet. Indien 2 ^e cijfer van PP0030 = 1, dan 1, anders 0.	Of een patiënt actief is of niet is een indicator voor zowel de activiteitsgraad en de socio-economische positie van de patiënt, wat dan weer een mogelijks belangrijke determinant is van zorggebruik (doelstelling 1). Bovendien zal de variabele van belang zijn om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4).

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank

Zone	Naam variabele	Beschrijving	Motivatie
SS00010	Identificatie rechthebbende	Uniek nummer voor elke rechthebbende	In het kader van de pseudonimisering van de gegevens door de TTP ('Trusted Third Party') zal dit nummer een belangrijke rol spelen bij het samenvoegen van de gegevens van de verschillende instellingen zoals beschreven onder punt 2.6. 'Schematisch overzicht van de gegevensstromen + toelichting'. Deze variabele wordt gecodeerd naar Cproject.
SS00015	Begindatum verstrekking omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum	Datum eerste gefactureerde dag in geval van verpleegdagen / begindatum van de toedieningsperiode of datum van de toediening van de farmacologische producten / datum waarop verstrekking is verricht of datum waarop een reeksverstrekkingen is aangevangen of datum van ontvangst van een voorschrift of begindatum van de periode.	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologisch zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2) en te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). Aangezien de MPR uitgedrukt wordt in het aantal dagen dekking op het totaal aantal dagen, is het noodzakelijk om de begindatum verstrekking ten opzichte van de inclusiedatum zo gedetailleerd mogelijk aan te vragen. Voor patiënten uit de virtuele controlegroep wordt in eerste instantie de inclusiedatum gelijkgesteld aan deze van de evenknie uit de interventiegroep. In een tweede stap worden voor beide groepen alle inclusiedatums omgezet als indexdatum (de nuldatum) door het IMA, die de matching uitvoert. Nadien wordt de datum van de eerste verstrekking weergegeven als het aantal dagen na de indexdatum . De oorspronkelijke inclusiedatum alsook het INZS-nummer worden weggelaten uit de dataset die aan de onderzoekers wordt aangeleverd waardoor de inclusiedatum van de patiënten niet meer te achterhalen valt. Op deze manier kan een precieze berekening van de MPR gebeuren voor een correcte periode zonder exacte datums aan te leveren aan de onderzoekers.
SS00020	Nomenclatuurcode	Nummer van de nomenclatuurcode waardoor de boekhouding uitgevoerd kan worden, zoals beschreven in de boekhoudkundige en statistische onderrichtingen van de gezondheidsverstrekkingen van het RIZIV.	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologisch zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2) alsook de impact van de interventie op farmacologisch en niet-farmacologisch zorggebruik in kaart te brengen (doelstellingen 3 en 4) en te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). Tevens is deze variabele van belang bij het berekenen van de

			osteoporose-gerelateerde gezondheidszorguitgaven (doelstelling 6). Aangezien we het gehele zorggebruik in kaart wensen te brengen, vragen we alle nomenclatuurcodes op.
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. Voor de reiskosten in geval van revalidatieverstrekingen wordt het aantal kilometers heen en terug vermeld.	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologisch zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2)) alsook de impact van de interventie op farmacologisch en niet-farmacologisch zorggebruik in kaart te brengen (doelstellingen 3 en 4) en te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). Te combineren met SS00055.
SS00055	Aantal dagen	Aantal gefactureerde dagen, verlofdagen of aantal gefactureerde forfaits	Deze variabele is essentieel om de impact van de interventie op farmacologisch en niet-farmacologisch zorggebruik in kaart te brengen (doelstellingen 3 en 4) en te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). Te combineren met SS00050.
SS00060	Bedrag terugbetaling	Terugbetaald bedrag door de verzekeringsinstelling (bedrag verstrekking x aantal verstrekkingen)	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Deze variabele is noodzakelijk voor de berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).
SS00060_100P	Ligdagprijs	De bepaling van de flag maakt gebruik van de halfjaarlijkse lijsten van het RIZIV die de verpleegdagprijs aan 100% weergeeft rekening houdend met het type ziekenhuis/dienst.	Deze variabele is noodzakelijk voor de correcte berekening van de hospitalisatiekost (doelstelling 6) en dus voor het correct uitvoeren van de kosteneffectiviteitsstudie (doelstelling 7). Het is van groot belang bij de berekening van de kosten van verpleegdagen: hiermee heb je een correctere berekening van de ziekte- en invaliditeitsverzekeringskosten van hospitalisaties, want de ziekenfondsen betalen de ziekenhuizen een forfait op voorhand (zogenaamde "twaalfden") en deze kosten vind je niet terug in de facturatiegegevens in de GZSS databank.

SS00065B	Zorgverstreker - bekwaming	Bekwamingsnummer van de zorgvertrekker die werkelijk de prestatie uitgevoerd heeft	Het geïntegreerde osteoporosezorg project heeft als doel enerzijds de samenwerking tussen de verschillende zorgverleners en anderzijds de huisartsencompetentie omtrent osteoporosezorg te versterken. Deze variabele is dus noodzakelijk om het niet-farmacologische zorggebruik in kaart te brengen waarbij we weten welke zorgverleners juist meer betrokken worden bij de zorg van patiënten met osteoporose (doelstelling 4) en dus de osteoporose-gerelateerde kosten per kostenpost te berekenen (doelstelling 6) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7). Hiernaast wordt ook de flag PRACTITIONER_CAT aangevraagd.
PRACTITIONER _CAT	Beroep verstreker	Beroep verstreker	Deze variabele is essentieel om het zorggebruik correct in kaart te brengen. Dit is een essentiële variabele om de impact van geïntegreerde osteoporosezorg op hospitalisatie in kaart te brengen (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10)..
SS00070B	Voorschrijver – bekwaming	Bekwamingsnummer van de zorgverstreker die de prestaties of het geneesmiddel heeft voorgeschreven	Het geïntegreerde osteoporosezorg project heeft als doel enerzijds de samenwerking tussen zorgverleners en anderzijds de huisartsencompetentie omtrent osteoporosezorg te versterken. Deze variabele geeft een inzicht in welke mate het project een impact heeft gehad op het competentiegevoel van de huisarts om zelf osteoporose te behandelen (doelstelling 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). Hiernaast wordt ook de flag PRESCRIBER_CAT aangevraagd.
PRESCRIBER_C AT	Beroep voorschrijver	Beroep voorschrijver	Deze variabele is essentieel om het zorggebruik correct in kaart te brengen (doelstelling 2). Het geïntegreerde osteoporosezorg project heeft als doel enerzijds de samenwerking tussen zorgverleners en anderzijds de huisartsencompetentie omtrent osteoporosezorg te versterken. Deze variabele is dus van belang om de impact van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10)..

SS00125	Datum laatste verstrekking omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum	Datum laatste prestatie of datum waarop een reeks prestaties eindigde. Datum laatste prestatie - Datum laatste dag (die kan gefactureerd worden voor de codes verblijven OF - 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)	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologisch zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2). Deze variabele is tevens essentieel om te differentiëren tussen patiënten die reeds lang dan wel recent gediagnosticeerd en behandeld werden met osteoporose, om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). Voorgaand onderzoek toonde namelijk aan dat duurtijd van behandeling een belangrijke determinant kan zijn van therapietrouw (doelstelling 1). Om deze reden is het noodzakelijk om de datum van de laatste verstrekking, weergegeven als aantal dagen ten opzichte van de inclusiedatum, zo gedetailleerd mogelijk te kennen. Voor patiënten uit de virtuele controlegroep wordt in eerste instantie de inclusiedatum gelijkgesteld aan deze van de evenknie uit de interventiegroep. In een tweede stap worden voor beide groepen alle inclusiedatums omgezet als indexdatum (de nuldatum) door het IMA, die de matching uitvoert. Nadien wordt de datum van de laatste verstrekking weergegeven als het aantal dagen na de indexdatum . De oorspronkelijke inclusiedatum alsook het INZS-nummer worden weggelaten uit de dataset die aan de onderzoekers wordt aangeleverd waardoor de inclusiedatum van de patiënten niet meer te achterhalen valt. Op deze manier kan een precieze berekening van de MPR gebeuren voor een correcte periode zonder exacte datums aan te leveren aan de onderzoekers.
SS00135	Nummer product	Individuele code van een farmaceutisch product (CNK). Geleverd aan gehospitaliseerde patiënten of aan patiënten waarvoor een forfait voor deeltijdse opname gefactureerd kan worden.	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologische zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2). Ook is deze variabele noodzakelijk voor het bepalen van de comorbiditeiten, welke mogelijk belangrijke determinanten zijn van de therapietrouw (doelstelling 1). Comorbiditeiten zullen meegenomen worden om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)..
UNIT	Eenheid van de hoeveelheid	UNIT geeft de eenheid aan waarin de hoeveelheid vermeld wordt. Afgeleide variabele uit SS00140 (F) en SS00145 (F).	Deze variabele is essentieel om het therapietrouw correct in kaart te brengen (doelstelling 2) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)

ATC_PROD_L	Chemisch werkzaam bestanddeel	De verschillende niveaus van de ATC code volgen uit de koppeling van SS00135 (de CNK productcode) met officiële referentietabellen van het KCE.	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologische zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2). Ook is deze variabele noodzakelijk voor de creatie van comorbiditeiten (bv. diabetes, hartaandoening) welke belangrijke determinanten kunnen zijn van de therapietrouw (doelstelling 1). De te creëren comorbiditeiten zullen tevens van belang zijn interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10).
SS00160	Persoonlijke tussenkomst	Wettelijke remgelden (persoonlijke reële aandelen)	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Deze variabele is noodzakelijk voor de berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).
SS00165	Supplement	Supplementen die de persoonlijke wettelijke tussenkomsten overschrijden of bovenop de wettelijk remgelden (zie zone SS00160) – die aan de patiënt gefactureerd worden of door OCMW of privé ziekteverzekering ten laste genomen worden	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Hoewel onvolledig, is deze variabele noodzakelijk voor een zo correct mogelijke berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).
SS00265	Type GMD	Type GMD 0 Geen GMD lopend of status ongekend op het moment van de prestatie(datum) 1 GMD lopende op het moment van de prestatie(datum)	Deze variabele wijst op de aanwezigheid van een vaste huisarts/praktijk, wat een determinant kan zijn van therapietrouw (doelstelling 1). Deze variabele kan dan ook essentieel zijn om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4).
PROCEDURE_AH_CAT	Ambulant of hospitalisatie	Ambulant of hospitalisatie	Deze variabele is gebaseerd op de referentielijsten nomenclatuur en is interessant om het zorggebruik correct in kaart te brengen. Dit is een essentiële variabele om de impact van geïntegreerde osteoporosezorg op hospitalisatie in kaart te brengen (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10).

Covid/No Covid	Covid/no Covid	Een te construeren FLAG die weergeeft of de indexdatum voor farmacologische en niet-farmacologische zorgen binnen de periode van opschorting van niet-dringende medische zorgen valt of niet. Deze periode loopt van 14/03/2020 tem 19/05/2020.	Deze variabele is noodzakelijk om een correcte interpretatie te geven aan de analyses inzake het farmacologisch en niet-farmacologisch gezondheidszorggebruik, aangezien de opschorting van niet-dringende medische zorgen hier een vermoedelijk effect op heeft (doelstelling 9 en 10).

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Hospitalisatie databank (afgeleide gezondheidszorg databank)

FLAG	Naam variabele	Beschrijving	Motivatie
STAY_CAT	Type opname	Soort ziekenhuisopname (daghospitalisatie, chirurgische daghospitalisatie, opname, heropname, revalidatie, psychiatrisch)	Deze variabele is essentieel om het zorggebruik correct in kaart te brengen. alsook om de impact van geïntegreerde osteoporosezorg op hospitalisatie in kaart te brengen (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10).
FIRST_PRES	Opnamedatum omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum	Nauwkeurigere bepaling datum opname in vergelijking met de variabele 'SS00110 (G) datum opname'	Deze variabele is essentieel om het zorggebruik correct in kaart te brengen. Dit is een essentiële variabele om de impact van geïntegreerde osteoporosezorg op hospitalisatie in kaart te brengen (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). Voor patiënten uit de virtuele controlegroep wordt in eerste instantie de inclusiedatum gelijkgesteld aan deze van de evenknie uit de interventiegroep. In een tweede stap worden voor beide groepen alle inclusiedatums omgezet als indexdatum (de nuldatum) door het IMA, die de matching uitvoert. Nadien wordt de opnamedatum weergegeven als het aantal dagen na de indexdatum . De oorspronkelijke inclusiedatum alsook het INZS-nummer worden weggelaten uit de dataset die aan de onderzoekers wordt aangeleverd waardoor de inclusiedatum van de patiënten niet meer te achterhalen valt. Op deze manier kan een precieze berekening van de MPR

			gebeuren voor een correcte periode zonder exacte datums aan te leveren aan de onderzoekers.
LAST_PRES	Ontslagdatum omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum	Nauwkeurigere bepaling datum ontslag in vergelijking met de variabele 'SS00115 (G) datum ontslag'.	Deze variabele is essentieel om het zorggebruik correct in kaart te brengen. Dit is een essentiële variabele om de impact van geïntegreerde osteoporosezorg op hospitalisatie in kaart te brengen (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 10). Voor patiënten uit de virtuele controlegroep wordt in eerste instantie de inclusiedatum gelijkgesteld aan deze van de evenknie uit de interventiegroep. In een tweede stap worden voor beide groepen alle inclusiedatums omgezet als indexdatum (de nuldatum) door het IMA, die de matching uitvoert. Nadien wordt de ontslagdatum weergegeven als het aantal dagen na de indexdatum . De oorspronkelijke inclusiedatum alsook het INZS-nummer worden weggelaten uit de dataset die aan de onderzoekers wordt aangeleverd waardoor de inclusiedatum van de patiënten niet meer te achterhalen valt. Op deze manier kan een precieze berekening van de MPR gebeuren voor een correcte periode zonder exacte datums aan te leveren aan de onderzoekers.
Covid/No Covid	Covid / No Covid	Een te construeren FLAG die weergeeft of de indexdatum voor farmacologische en niet-farmacologische zorgen binnen de periode van opschorting van niet-dringende medische zorgen valt of niet. Deze periode loopt van 14/03/2020 tem 19/05/2020.	Deze variabele is noodzakelijk om een correcte interpretatie te geven aan de analyses inzake het farmacologisch en niet-farmacologisch gezondheidszorggebruik, aangezien de opschorting van niet-dringende medische zorgen hier een vermoedelijk effect op heeft (doelstelling 9 en 10).
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Farma databank			
Zone	Naam variabele	Beschrijving	Motivatie
SS00010	Identificatie rechthebbende	Elke rechthebbende wordt geïdentificeerd door een uniek nummer.	In het kader van de pseudonimisering van de gegevens door de TTP ('Thrustrud Third Party') zal dit nummer een belangrijke rol spelen bij het samenvoegen van de gegevens van de verschillende instellingen zoals beschreven onder

			punt 2.6. 'Schematisch overzicht van de gegevensstromen + toelichting'. Deze variabele wordt gepseudonomiseerd naar Cproject.
SS00015	Datum van aflevering, (omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum)	Afleveringsdatum van het geneesmiddel in jaar, maand en dag	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologische zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10). Voor patiënten uit de virtuele controlegroep wordt in eerste instantie de inclusiedatum gelijkgesteld aan deze van de evenknie uit de interventiegroep. In een tweede stap worden voor beide groepen alle inclusiedatums omgezet als indexdatum (de nuldatum) door het IMA, die de matching uitvoert. Nadien wordt de datum van aflevering weergegeven als het aantal dagen na de indexdatum. De oorspronkelijke inclusiedatum alsook het INZS-nummer worden weggelaten uit de dataset die aan de onderzoekers wordt aangeleverd waardoor de inclusiedatum van de patiënten niet meer te achterhalen valt. Op deze manier kan een precieze berekening van de MPR gebeuren voor een correcte periode zonder exacte datums aan te leveren aan de onderzoekers.
SS00020	Code categorie geneesmiddel	Terugbetalingscategorie van het betrokken geneesmiddel	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologische zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)..
SS00050	Hoeveelheid		Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologische zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)..
SS00060	ZIV-tegemoetkoming 1	Het bedrag dat door de verzekeringsinstelling terugbetaald wordt (nettobedrag) (prijs - persoonlijk aandeel).	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Deze variabele is noodzakelijk voor de berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).

SS00070(B)	Voorschrijver - bekwaming	Bekwamingsnummer van de zorgverstreker die het geneesmiddel heeft voorgeschreven	Het geïntegreerde osteoporosezorg project heeft als doel enerzijds de samenwerking tussen zorgverleners te verstrekken en anderzijds de huisartsencompetentie omtrent osteoporosezorg te versterken. Deze variabele geeft een inzicht in welke mate de het project een impact heeft gehad op het competentiegevoel van de huisarts om zelf osteoporose te behandelen (doelstelling 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)..
PRESCRIBER_C AT	type voorschrijver	Beroep voorschrijver	Deze variabele is essentieel om het zorggebruik correct in kaart te brengen (doelstelling 2). Het geïntegreerde osteoporosezorg project heeft als doel enerzijds de samenwerking tussen zorgverleners en anderzijds de huisartsencompetentie omtrent osteoporosezorg te versterken. Deze variabele is dus van belang om de impact van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)..
SS00135	Nummer product	Individuele code van een farmacologisch product. Met de SS00135 (CNK-code) kan je de juiste link leggen naar verdere informatie i.v.m. het geleverde product zoals de naam, galenische vorm, samenstelling, dosering, verpakking. Streepjescode is niet extra informatief.	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologische zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2). Ook is deze variabele noodzakelijk voor het bepalen van de comorbiditeiten, welke mogelijks belangrijke determinanten zijn van de therapietrouw (doelstelling 1). Comorbiditeiten zullen meegenomen om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)..
UNIT	UNIT (eenheid waarin de de hoeveelheid vermeld wordt)	UNIT geeft de eenheid aan waarin de hoeveelheid vermeld wordt. Afgeleide variabele uit SS00140 (F) en SS00145 (F).	Deze variabele is essentieel om het therapietrouw correct in kaart te brengen (doelstelling 2) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)..
ATC_PROD_L	Chemisch werkzaam bestanddeel	De verschillende niveaus van de ATC code volgen uit de koppeling van SS00135 (de CNK productcode) met officieuze referentietabellen van het KCE.	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologische zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2). Ook is deze variabele noodzakelijk voor de creatie van comorbiditeiten (bv. diabetes, hartaandoening) welke belangrijke determinanten kunnen zijn van de therapietrouw (doelstelling 1). De te creëren comorbiditeiten zullen tevens van belang zijn om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan

			(doelstellingen 3 en 4) alsook om te evalueren in welke mate de opschorting van niet-dringende medische zorgen hierop een impact hebben (doelstelling 9 en 10)..
SS00160	Persoonlijk aandeel	Persoonlijk aandeel voor geneesmiddelen. Het gaat om het aandeel dat door de rechthebbende betaald wordt.	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Deze variabele is noodzakelijk voor de berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).
SS00165	Vermindering verzekeringstegemoetkoming / Bijdrage van de apothekers	Vermindering tegemoetkoming KB 29 maart 2002	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Deze variabele is noodzakelijk voor de berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).
SS00195	ZIV-Tegemoetkoming 2	Som van verschillende aangerekende honoraria (basishonorarium + eventueel specifiek honorarium INN + eventueel specifiek honorarium Hfdst. IV).	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Deze variabele is noodzakelijk voor de berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).
SS00205	Aanduiding eerste aflevering	In deze zone wordt medegedeeld of het al dan niet gaat om een 1 ^{ste} aflevering van het betreffende geneesmiddel voor de betreffende rechthebbende	Deze variabele is essentieel om (discontinuïteiten in) het farmacologische zorggebruik in kaart te brengen (doelstelling 2). Het is bijvoorbeeld zinvol te weten of de patiënte voor het eerst anti-osteoporose medicatie voorgeschreven krijgt of dat de patiënte al langer in een bepaald medicatietraject zit, wat een determinant kan zijn van therapietrouw (doelstelling 1). Bovendien kan deze variabele gebruikt worden om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstellingen 3 en 4).
SS00210	Supplement	Toeslag die niet als reglementair persoonlijk aandeel kan beschouwd worden	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Deze variabele is noodzakelijk voor de berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit

			doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).
SS00230	Code facturering persoonlijk aandeel	Aflevering geneesmiddel dat binnen het toepassingsgebied van het MAF valt aan een patiënt die beschikt over een MAF-recht voor het jaar waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd.	Binnen het Belgische gezondheidzorgsysteem dient aandacht te worden besteed aan de kost voor de patiënt en de kost voor de publieke verzekeraar. Deze variabele is noodzakelijk voor een doorgedreven berekening van de verdeling van de osteoporose-gerelateerde kosten (doelstelling 6). De informatie uit doelstelling 6 is noodzakelijk om de kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren (doelstelling 7).

UGENT variabelen IOC-project

Deze variabelen worden door de UGent aangeleverd voor de patiënten in de interventie- en controlegroep. Deze variabelen zijn niet van toepassing op de patiënten in de virtuele controlegroep.

Zone (input)	Naam variabele	Beschrijving	Motivatie
INCLUSION	Datum inclusie (wordt omgezet naar een indexdatum bij aanlevering van de gekoppelde dataset aan de onderzoekers)	Datum waarop de patiënt werd geïncludeerd in de studie.	Deze variabele is essentieel om te weten over welke tijdsperiode de therapietrouw, i.e. medication possession ratio (MPR), dient berekend te worden aangezien de patiënten in het studiecohort op verschillende tijdstippen in de studie zijn ingestapt. Deze datum wordt dus gebruikt om ervoor te zorgen dat een persoon uit de interventiegroep gedurende een zelfde periode wordt vergeleken met de gemaakte patiënten uit de virtuele controlegroep. Na de matching wordt deze inclusiedatum voor de patiënt uit de interventiegroep alsook voor de evenknieën uit de virtuele controlegroep omgezet naar een indexdatum (de nuldatum). Op deze manier kunnen aangevraagde datums (zoals overlijdensdatum, datum van een verstrekking, etc.) omgezet worden in een aantal referentiedagen ten opzichte van de indexdatum op een gedetailleerd niveau (wat noodzakelijk is voor de studie) zonder de exacte datum weer te geven aan de onderzoekers. Bij het aanleveren van de dataset aan de onderzoekers wordt de exacte inclusiedatum niet meegegeven, waardoor de het onmogelijk is voor de onderzoekers om de identiteit van de patiënten te achterhalen.
GROUP	Groep	De patiënt behoort tot de interventie- of controlegroep.	Deze variabele is essentieel om het interventie-effect te onderzoeken (doelstellingen 3 en 4).

INSZ	(Gepseudonimiseerd) Rijksregisternummer	Identificatienummer van de patiënt	<p>Het rijksregisternummer is één van de sleutels die ervoor zal zorgen dat de juiste data aangeleverd wordt door de verschillende instanties. Om gegevens van dezelfde patiënten uit verschillende databronnen te verzamelen, hebben de onderzoekers een gemeenschappelijke code nodig. Het rijksregisternummer zal echter, conform het goedgekeurde schema van de gegevensstroom (onder punt 2.6.), worden gepseudonimiseerd tijdens de koppelings- en verwerkingsprocedure. Het rijksregisternummer zal dan verwijderd worden uit de dataset en vervangen worden door een random nummer, zodat de onderzoekers in de finale dataset geen weet hebben van deze rijksregisternummers.</p>
------	--	------------------------------------	--

Bijlage II: Variabelen Matching virtuele controlegroep met interventiegroep IOC-project

Inhoudstafel

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank	35
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank.....	36
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Farma databank	37

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank

Zone	Naam variabele	Beschrijving	Motivatie
PP0015A	Geboortedatum	Geboortedatum van de persoon – jaar	Uit literatuur blijkt leeftijd een belangrijke determinant van therapietrouw (medication possession ratio). Voor een zo goed mogelijke matching van de virtuele controlegroep met de interventiegroep is leeftijd dus een belangrijke variabele.
MAJOR_COVERAGE_YN	FLAG	Deze variabele geeft aan of de rechthebbende geniet van het voorkeurtarief verplichte verzekering of niet.	Het recht op verhoogde tegemoetkoming geeft een beeld van de inkomen in verhouding tot de gezinssituatie, wat mede de socio-economische status bepaalt. Bovendien zorgt een verhoogde tegemoetkoming voor een kleinere eigen bijdrage in de kosten voor gezondheidszorgen. Socio-economische status en eigen bijdrage zijn een belangrijke determinanten van therapietrouw en zijn dus belangrijke variabelen bij de matching tussen virtuele controlegroep en interventiegroep.
Erkende handicap	<i>Flag</i>	Een te construeren FLAG. Zelfredzaamheid (PP4004) hoeft niet exact gematched te worden, maar we vragen een dichotomisering waarbij de waarden ≥ 7 en < 7 in twee categorieën worden opgenomen (Erkende handicap/Geen erkende handicap) om nadien deze categorische variabele mee te nemen in de matching.	Deze variabele is een score op de medisch-sociale schaal die de graad van zelfredzaamheid meet en waarvoor vanaf de waarde van 7 punten (of meer) de patiënt moeilijkheden ondervindt bij dagelijkse activiteiten. Zelfredzaamheid is een belangrijke determinant van therapietrouw en kan worden uitgedrukt door gebruik te maken van de nieuw te construeren variabele “Erkende handicap” die weergeeft of de graad van zelfredzaamheid voldoende laag is om erkend te worden als handicap. Het is dus een belangrijke variabele bij de matching tussen de virtuele controlegroep en interventiegroep.

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank

Zone	Naam variabele	Beschrijving	Motivatie
Hospitalisatie/ Geen hospitalisatie	<i>Flag</i>	Een te construeren FLAG. We wensen te matchen obv het al dan niet voorkomen van een hospitalisatie gedurende de periode waarvoor gematched wordt (juli 2018 tem juni 2019) door gebruik te maken van de variabelen ss00010 (datum opname) en ss00015 (datum ontslag). Een dichotomisering obv van het al dan niet voorkomen van één van beide variabelen wordt dan gebruikt voor de matching.	Hospitalisatie in de afgelopen 12 maanden is een belangrijke determinant van therapietrouw en dus een belangrijke variabele bij de matching tussen de virtuele controlegroep en interventiegroep. Hospitalisatie is een nieuw te construeren dichotome variabele op basis van de variabelen datum opname (ss00110) en datum ontslag (ss00115) waarbij de aanwezigheid van één van beide variabelen (of beide) in de periode waarvoor gematched wordt (juli 2018 tem juni 2019) aangeeft dat er een hospitalisatie plaatsvond in de afgelopen 12 maanden.
Consultaties/h uisbezoeken huisarts	<i>Flag</i>	Een te construeren FLAG. We wensen niet te matchen op exact aantal contacten met de huisarts maar wel op basis van een categorische variabele die de intensiteit van het zorggebruik weergeeft: lage intensiteit bij ≤4 contacten; gemiddelde intensiteit bij >4 maar ≤8 contacten; en hoge intensiteit bij >8 contacten, waarbij contacten worden gedefinieerd als consultaties bij de huisarts of huisbezoeken door de huisarts, op basis van de nomenclatuurcode (ss00020) en het aantal gevallen (ss00050) waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen huisbezoeken of consultaties bij de huisarts.	Gezondheidszorggebruik is een belangrijke determinant van therapietrouw en dus een belangrijke variabele bij de matching tussen de virtuele controlegroep en de interventiegroep. Om een indicatie te krijgen van de intensiteit van het gezondheidszorggebruik dient een variabele gecreëerd te worden op basis van de variabelen nomenclatuurcode (ss00020) en aantal gevallen (ss00050) waarbij de nomenclatuurcodes voor consultaties en huisbezoeken door de huisarts (nomenclatuurcodes: 101010; 101032; 101054; 101076; 101511; 101533; 101403; 102852; 109594; 103110; 103213; 103235; 104510; 104532; 104554; 103132; 103412; 103434; 104215; 104230; 104252) worden samengeteld tot een totaal aantal. Dit totale aantal kan nadien weergegeven worden als categorische variabele zoals beschreven onder 'beschrijving'.

SS00265	Type GMD	Type GMD 0 Geen GMD lopend of status ongekend op het moment van de prestatie(datum) 1 GMD lopende op het moment van de prestatie(datum)	Het hebben van een vaste huisarts is een belangrijke determinant van therapietrouw. Het hebben van een GMD bij een huisarts is hiervoor een proxy. Om deze reden is het dan ook belangrijk deze variabele mee te nemen in de matching tussen de virtuele controlegroep en de interventiegroep.
---------	----------	---	--

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Farma databank

Zone	Naam variabele	Beschrijving	Motivatie
Polyfarmacie/ Geen polyfarmacie	<i>Flag</i>	Een te construeren flag. Som van het totale aantal verschillende ATC4 klassen met minimaal 90 DDD per jaar, waarbij gedichotomiseerd wordt bij een waarde van ≥ 5 om tot een dichotome variabele te komen.	Polyfarmacie is een belangrijke determinant van therapietrouw. Door de variabelen datum van aflevering (ss00015), hoeveelheid (ss00050), nummer product (ss00135) en de flags UNIT en ATC_PROD_L te koppelen kan men nagaan of de patiënt gedurende een bepaalde periode te maken had met polyfarmacie (het gebruik van 5 of meer medicamenten per dag).

Bijlage III: CNK-CODES

Werkzaam bestanddeel	ATC-code	CNK-code
Alendronaat	M05BA04	2371-532
		2371-540
		2616-498
		2456-572
		2363-232
		1683-705
Ibandronaat	M05BA06	2243-822
		2321-685
		3138-617
		2993-392
		3006-053
		3031-440
		3031-457
		2775-856
Pamidronaat	M05BA03	1731-298

		1731-264 2040-384 1731-231 2186-690 2186-674 2186-682 2186-666
Risedronaat	M05BA07	1597-863 1768-548 2745-701 2853-158 2784-510
Zoledronaat	M05BA08	2213-114 4132-223
Bisfosfonaat + Vit D	M05BB03	2249-654 2485-514 3272-390 3272-408
Bisfosfonaat + Vit D + Ca	M05BB04	2613-024

Teriparatide	H05AA02	2103-653
Denosumab	M05BX04	2726-362
Raloxifene	G03XC01	1447-788