

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

IVC/KSZG/24/280

**BERAADSLAGING NR. 24/134 VAN 3 SEPTEMBER 2024 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCHE AGENTSCHAP, SCIENSANO EN DE STICHTING KANKERREGISTER AAN SCIENSANO IN HET KADER VAN HET WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK SPADIS**

Het Informatieveiligheidscomité;

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

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

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

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

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

Gelet op de aanvraag van Sciensano ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 26 august 2024 ;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer.

Beslist op 3 september 2024, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Deze aanvraag kadert binnen het SPADIS project dat beoogt om de sociale participatie (incl. participatie op de arbeidsmarkt) van personen die leven met een chronische ziekte in België te meten en beter te begrijpen. In het kader van het genereren van nieuwe, gedetailleerde inzichten in de sociale participatie van mensen die leven met chronische aandoeningen, d.w.z. de mate waarin individuen deelnemen aan de samenleving of de gemeenschap, werd het SPADIS-project ontwikkeld binnen Sciensano. SPADIS onderzoekt manieren om de sociale participatie te meten, met een nadruk op arbeidsmarktparticipatie, onder mensen die leven met chronische aandoeningen, evenals de determinanten ervan. Daarnaast zal SPADIS de haalbaarheid beoordelen van het uitbreiden van de huidige epidemiologische monitoringcapaciteit van Sciensano om sociale participatie te omvatten, via het koppelen van databases en de implementatie van door patiënten gerapporteerde meetinstrumenten.
2. Aan de start van het SPADIS project werd uitvoerig geëxploreerd in welke mate er data beschikbaar is, op regionaal en/of nationaal niveau, die inzichten bieden in sociale aspecten van gezondheid. Meer specifiek werd gezocht naar gegevens die tonen in welke mate personen met een chronische ziekte kunnen deelnemen aan activiteiten die interacties toelaten met anderen in de maatschappij of gemeenschap, i.e. sociale participatie. Deze oefening toonde aan dat er gegevens beschikbaar zijn (voor een koppeling) met betrekking tot twee belangrijke levensdomeinen die sociale participatie faciliteren: de arbeidsmarkt en onderwijs. De huidige data aanvraag beschrijft een koppeling van bestaande klinische registers met gegevens omtrent de arbeidsmarkt.
3. De gegevens van de huidige aanvraag zullen gebruikt worden om de volgende (hoofd)onderzoeksvragen te beantwoorden: Hoe ziet de arbeidsmarktparticipatie eruit voor personen die leven met HIV, kanker en diabetes en wat zijn de determinanten? Wat zijn de drijvende factoren achter transitie op de arbeidsmarkt en hoe verschillen deze naargelang de aandoening, sociaaldemografische kenmerken en socio-economische achtergrond?
4. De overlappende en/of uiteenlopende inzichten die door deze inspanning worden geproduceerd, kunnen worden gebruikt om op maat gemaakte sociale zorg in de klinische praktijk en op maat gemaakte beleidsmaatregelen te informeren, om ongelijkheden te identificeren, en om de capaciteitsopbouw binnen Sciensano te informeren om zijn huidige vermogen om gezondheid op een uitgebreide manier te monitoren voor mensen met HIV, diabetes en kanker uit te breiden.
5. Voorafgaande algemene motivering voor de geselecteerde personen wiens persoonsgegevens zullen worden verwerkt: het SPADIS-project heeft als doel de sociale participatie van mensen die in België leven met een chronische ziekte te meten en te begrijpen. Het doel is om mogelijke verschillen met de algemene bevolking te beoordelen, maar ook gerelateerde determinanten, factoren en onderliggende ongelijkheden te identificeren. Daarom zijn de selectiecriteria voor de onderzoekspopulatie van het huidige onderzoek als volgt:

Patiënten die 18-60 jaar oud zijn op het moment dat de meest recente gegevens in het Healthdata-register zijn ingevoerd en die in België wonen. Gezien de huidige doelstellingen van SPADIS (onderzoek naar arbeidsmarktposities en overgangen), zullen patiënten jonger

dan 18 jaar en ouder dan 60 jaar grotendeels ontsnappen aan de dimensies die de onderzoekers willen onderzoeken. Hun opname is daarom niet relevant. Voor kankerpatiënten worden de leeftijdscriteria verder beperkt tot 18-55 jaar. Voorgaand onderzoek in België (EMPCAN-cohort) heeft namelijk aangetoond dat er weinig variatie bestaat in overgangen tussen arbeidsmarktposities bij patiënten tussen 55 en 60 jaar bij diagnose van één van de genoemde kankertypes.

**6.** De betrokkenen zijn de volgende:

- Patiënten die gediagnosticeerd werden met type 1 of 2 diabetes en op een leeftijd van 18 tot 60 jaar werden opgenomen in audit 9 (2015-2016), 10 (2017-2018), of audit 11 (2020-2021) van het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes (IKED) register;
- Patiënten die werden opgenomen in de HIV-cohorte op een leeftijd van 18 tot 60 jaar oud en gediagnosticeerd werden tussen 1 januari 2003 tot en met 31 december 2021;
- Patiënten geregistreerd bij Stichting Kankerregister (BCR) en gediagnosticeerd (tussen 1 januari 2016 en 31 december 2021) met een van de volgende kankertypes:
  1. borstkanker (C50),
  2. colorectale kanker (C18-C20),
  3. hoofd- en halskanker (C00-C14; C30-C32),
  4. testiskanker (C62), of
  5. hematologische maligniteit

Deze populatie vertegenwoordigt veelvoorkomende chronische ziekten in België die geassocieerd zijn met een hoge ziektelast op individueel en bevolkingsniveau, waarvan de gemiddelde leeftijd binnen de gespecificeerde leeftijdscriteria valt.

**7.** In het geval er meerdere kankers werden vastgesteld bij één individu tijdens de studieperiode (2016-2021), dan bezorgt BCR de gevraagde gegevens apart voor elke diagnose sinds de start van de studieperiode aan Healthdata.be, een afdeling van Sciensano. Op basis van overeenkomende gepseudonimiseerde INSZ in de Healthdata omgeving, kan worden achterhaald bij welk individu het om meerdere kanker gaat. Zo kan hiermee rekening gehouden worden in de beoogde analyses. Daarnaast bezorgt BCR enkel de gegevens voor de eerste kankerdiagnose in de studieperiode aan IMA.

**8.** In de voorziene analyses m.b.t. transitie op de arbeidsmarkt dient er daarnaast ook rekening gehouden te worden met mogelijke diagnoses die plaatsvonden vóór de studieperiode (2016-2021) of die niet behoren tot de geselecteerde types kanker. Dergelijke diagnoses kunnen namelijk een afzonderlijke en aanzienlijke impact hebben op arbeidsmarkttransities (bv. verklaring voor reeds bestaande inactiviteit vóór de diagnose die in onze selectie zit). Voor alle diagnoses die niet in de selectie zitten of die plaatsvonden in de periode 2011-2016 (zowel voor diagnoses binnen als buiten onze selectie) dient het jaar van diagnose bezorgd te worden aan Healthdata, alsook het kankertype waarbij ‘andere kanker’ gerapporteerd wordt. Voor de andere kanker, die wel in de studieperiode en selectie zit, dient de normale procedure gevolgd te worden (IMA krijgt jaar en maand van diagnose en gepseudonimiseerde INSZ, en HealthData krijgt alle gevraagde info). Op basis van

overeenkomende gepseudonimiseerde INSZ en de diagnose data in de Healthdata omgeving, kan de opeenvolging van de diagnoses in kaart brengen.

### **HIV-Cohort**

9. Het SPADIS-onderzoek heeft, vanwege zijn beleid informerende aard, tot doel een meting op bevolkingsniveau te bieden van de sociale participatie van mensen die leven met HIV (PLWH) in België. Momenteel heeft het HIV-cohort een hoge dekkingsgraad, geschat op meer dan 95%, wat toelaat om binnen deze studie inzichten te genereren die zo goed als de gehele populatie van individuen die leven met HIV betreft. Alle individuen die gediagnosticeerd werden op een leeftijd van 18 tot en met 60 jaar en tussen 2003 en 2021 worden aldus opgenomen in de huidige studie.

### **IKED**

10. Drie audits (9, 10, en 11) zijn gekozen voor het huidige onderzoek. De IKED is het resultaat van tweejaarlijkse steekproeven of audits van diabetespatiënten die een zorgovereenkomst hebben ondertekend. In afwezigheid van een register op populatieniveau dat alle diabetespatiënten omvat, maakt de auditmethodologie van de IKED de meest geschikte onderzoeken mogelijk om inzichten te extrapoleren naar populatieniveau. Patiënten die de genoemde overeenkomst hebben ondertekend, hebben per definitie meer gevorderde stadia van diabetes die gepaard gaan met een verhoogde ziektelast op zowel individueel als populatie niveau. Deze ziektelast uit zich zowel op fysiek, psychologisch en sociaal vlak en rechtvaardigt verder onderzoek.

### **Stichting Kankerregister**

11. Alle patiënten gediagnosticeerd met een van de hierboven beschreven kankertypes in België worden geregistreerd door BCR. Door alle patiënten die gediagnosticeerd werden op een leeftijd van 18 tot en met 55 jaar en tussen 2016 en 2021 te includeren, maakt het hier beschreven onderzoek analyses en inzichten mogelijk op populatieniveau, wat essentieel is voor de doeleinden van het SPADIS-project.

### **Selectie procedure**

12. De selectieprocedure verloopt op een verschillende wijze voor de HIV-cohort, IKED en BCR<sup>1</sup>.

### **IKED**

13. Healthdata past een query toe op de bestaande databank(en) voor audit 9, 10, en 11 van het IKED om patiënten met type 1 en type 2 diabetes voor SPADIS te selecteren. Deze query wordt geïnformeerd door de technische specificaties van de Sciensano onderzoekers en selecteert de patiënten voor wie de meest recente gegevens werden opgenomen in het IKED

---

<sup>1</sup> Zie bijlage.

op een leeftijd van 18 tot en met 60 jaar. De uitkomst van de query (bestaande uit de PsINSZHD en datum van diagnose) wordt door Healthdata bezorgd aan het IMA.

14. Op basis van deze informatie, en na tussenkomst van CIN/NIC en TTP OA/VI (BCSS/KSZ), zal IMA/AIM de gewenste gegevens (zie 6.2 Gevraagde gegevensset, te vermelden per gegevensbron) ophalen, te beginnen vanaf één jaar vóór de datum van diagnose en vervolgens jaarlijks tot en met het jaar 2022 inbegrepen. Bijvoorbeeld, voor een patiënt gediagnosticeerd in maart 2015, moet IMA/AIM de gegevens verstrekken vanaf maart 2014 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar). Als de maandelijkse benadering niet mogelijk is, zal het volledige jaar worden verstrekt, wat betekent dat voor het bovenstaande voorbeeld gegevens worden verstrekt van 2014 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar).

### **HIV**

15. In België wordt zo goed als de hele populatie van zij die leven met HIV behandeld met Antiretrovirale therapie (ART). Het IMA beschikt over terugbetalingsgegevens voor deze therapie. Bovendien zijn ART behandelingen grotendeels voorbehouden voor personen die leven met HIV. Dit maakt dat het IMA in staat is om de beoogde patiëntenpopulatie van de HIV cohort te selecteren zonder tussenkomst van Healthdata op basis van criteria die worden voorzien door de Sciensano onderzoekers en hierboven vermeld zijn. Op deze manier wordt de dataflow van de PsINSZHD vanuit Healthdata, via eHealth die depseudonimiseert tot de INSZ, naar het IMA vermeden. De datum van diagnose kan eveneens worden afgeleid uit terugbetalingsgegevens bij het IMA en betreft de datum van de laatste diagnostische test voor HIV voorafgaand aan de opstart van ART.
16. Healthdata.be zal de gegevens van IMA/AIM verkrijgen voor de HIV-populatie zoals hierboven beschreven en zoals weergegeven in Figuur 2. IMA/AIM zal de gewenste gegevens ophalen, te beginnen vanaf één jaar vóór de datum van diagnose (datum van de laatst geregistreerde HIV-antilichaamtest voorafgaand aan de start van ART) en vervolgens jaarlijks tot en met het jaar 2022. Bijvoorbeeld, voor een patiënt met een HIV-antilichaamtest die werd vergoed in maart 2015 en de eerste vergoeding voor ART in juni 2014, moet IMA/AIM de gegevens verstrekken vanaf maart 2014 tot en met 2022 inbegrepen. Als de maandelijkse benadering niet mogelijk is, zal het volledige jaar worden verstrekt, wat betekent dat voor het bovenstaande voorbeeld gegevens worden verstrekt van 2014 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar).

### **Stichting Kankerregister**

17. BCR selecteert de populatie van kankerpatiënten op basis van de criteria die worden voorzien door Sciensano onderzoekers en hierboven vermeld zijn.
18. Healthdata.be zal de BCR-gegevens verkrijgen voor de EMPCAN 2.0-populatie volgens Figuur 3, flow 6a/b.

19. Healthdata.be zal de gewenste IMA/AIM-gegevens verkrijgen voor de EMPCAN 2.0-populatie volgens figuur 3, stroom 3a/b. IMA/AIM zal de gegevens ophalen, te beginnen vanaf één jaar vóór de maand/jaar van het incident en vervolgens jaarlijks tot en met het jaar 2022 inbegrepen. Bijvoorbeeld, voor een patiënt met een incidentiedatum in februari 2013, moet IMA/AIM de gegevens verstrekken vanaf februari 2012 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar). Als de maandelijkse benadering niet mogelijk is, zal het volledige jaar worden verstrekt, wat betekent dat voor het bovenstaande voorbeeld gegevens worden verstrekt van 2013 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar).

## II. BEVOEGDHEID

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

## III. BEHANDELING

### A. TOELAATBAARHEID

22. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>2</sup>.
23. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene<sup>3</sup>.

### Stichting Kankerregister

---

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

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

24. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in artikel 9, j) AVG en artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*<sup>4</sup>.

### **Sciensano**

25. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in artikel 4, §4 van de wet van 25 februari 2018 *tot oprichting van Sciensano*.
26. Wat de rol van de Sciensano dienst healthdata.be betreft, kan specifiek verwezen worden naar artikel 22, 20° van de *wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* waarbij een kader werd gecreëerd dat het RIZIV toelaat om zijn samenwerking met Sciensano te versterken en te systematiseren, meer in het bijzonder voor het coördineren en ondersteunen van de gegevensverzamelingen die de kennis over de gezondheid van de bevolking dienen te verhogen.

### **IMA**

27. Het InterMutualistisch Agentschap (IMA) is een VZW die in oktober 2002 door de landsbonden van de verzekeringsinstellingen werd opgericht. De doelstelling van het IMA, bestaat erin om de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en informatie hieromtrent te verstrekken. De gegevens worden verzameld om hun wettelijke opdracht te realiseren krachtens artikelen 278 t.e.m. 281 van de Programmawet van 24 december 2002. Ook, om beleidsrelevante wetenschappelijke doelstellingen te realiseren. Voor de wetenschappelijke doelstellingen verwerkt het IMA de gegevens op basis van de beraadslagingen gegeven door kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
28. 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.
29. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

30. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

---

<sup>4</sup> de verwerking is noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.

- 31.** De drie belangrijkste doelstellingen van SPADIS zijn (1) het meten van de associatie tussen functionaliteit en sociale participatie; (2) het ontwikkelen en implementeren van tool(s) voor de elektronische verzameling van patiënt gerapporteerde uitkomsten en ervaringen (PROMs en PREMs) en (3) het beoordelen van de impact van contextuele factoren (bijv. gezondheidszorg- en socialezekerheidssystemen) op de associatie tussen functionaliteit en sociale participatie bij patiënten gediagnosticeerd met HIV, kanker of diabetes in België.
- 32.** Om deze doelstellingen te bereiken, is het project opgedeeld in vier afzonderlijke maar onderling gerelateerde werkpakketten. De huidige aanvraag heeft betrekking op Werkpakket 2 (WP2), dat zich richt op doelstelling 1: het meten van de associatie tussen functionaliteit en sociale participatie op basis van het koppelen van bestaande databanken.
- 33.** Het SPADIS-WP2 richt zich op de epidemiologie van functioneren, activiteiten en participatie van mensen die leven met Kanker, Diabetes of HIV. SPADIS definieert deze concepten op basis van de Internationale Classificatie van het Functioneren, de Beperkingen en Gezondheid (ICF).
- 34.** De gegevens die worden gebruikt om aan de doelstellingen te voldoen worden verzameld door gegevens uit bestaande registers te koppelen op individueel niveau, zowel binnen als buiten Sciensano: het InterMutualistisch Agentschap (IMA), het Stichting Kankerregister (BCR), de HIV-cohort en het Initiatief voor Kwaliteitsverbetering en Epidemiologie bij Diabetes (IKED).
- 35.** Door het koppelen van jaarlijkse IMA-gegevens met betrekking tot arbeidsmarktposities van patiënten die leven met kanker, diabetes of HIV in België zal de sociale participatie op de arbeidsmarkt van de beschreven studiepopulaties worden onderzocht. De beoogde analyses zijn longitudinaal van aard en stellen zowel prognostische als etiologische onderzoeken naar posities en overgangen op de arbeidsmarkt (bv. van werken naar arbeidsongeschiktheid, of -invaliditeit, terug naar werk na arbeidsongeschiktheid of -invaliditeit) in staat. Verder worden zowel sociaaldemografische en -economische gegevens, als ook klinische gegevens (bv. diagnostische informatie, klinische observaties, medische voorgeschiedenis, etc.) onderzocht als potentiële determinanten voor arbeidsmarktovergangen.
- 36.** Het zal dus onderzocht worden of er (significante) verschillen zijn in de (evolutie van) sociale participatie (op de arbeidsmarkt) tussen patiënten met verschillende chronische ziekten in België. De onderzoekers zullen ook kijken naar de verschillen binnen patiënten gediagnosticeerd met een eenzelfde ziekte om mogelijke sociaaleconomische en -demografische ongelijkheden te identificeren. Ook, vanwege hun registratie in het IMA datawarehouse, maakt het huidige project de beoordeling mogelijk van de impact van sociale voordelen (bijv. erkenning van handicap, BIM/OMNIO, chronische ziektestatus, enz.) op de sociale participatie van de onderzoekspopulatie.
- 37.** Op deze manier zal SPADIS waardevolle inzichten ontwikkelen om de determinanten van sociale uitsluiting (bijv. langdurige inactiviteit op de arbeidsmarkt) van chronisch zieken in België beter te begrijpen.



38. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### C. PROPORTIONALITEIT

39. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
40. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ wordt gebruikt.
41. Voor elk van de dataproviders en de respectievelijke gegevens beschrijft bijlage een uitgebreide (wetenschappelijke) rechtvaardiging (inclusief referenties) van de selectie en proportionaliteit. Inzake proportionaliteit maakten de betrokken Sciensano onderzoekers reeds beslissingen omtrent het transformeren van variabelen voor welke de originele vorm onnodig gedetailleerd is.
42. Ter rechtvaardiging van de gevraagde gegevens uit het IKED, de HIV cohort en BCR werd er uitgebreid in de literatuur gekeken. Meer specifiek werd voor elke variabele uit deze registers onderzocht in welke mate ze gebruikt kunnen worden als proxy of indicatie voor een beperking van functionaliteit. Zo worden variabelen en gerelateerde uitkomsten weerhouden die eerder in de wetenschappelijke literatuur in verband gebracht werden met de ziektelast, beperkingen van lichaamsdelen en -structuren, en de mate waarin individuen activiteiten kunnen uitvoeren. Belangrijk is dat de hier beschreven gegevens slechts een beperkte selectie van variabelen uit de betrokken registers vertegenwoordigen. Voor de gevraagde gegevens van het IMA werd gekeken naar de gegevens die bijdragen aan het zo accuraat mogelijk definiëren van arbeidsmarktposities en mogelijke sociaaldemografische en -economische determinanten.

#### **Diagnostische informatie (BCR, IKED, HIV cohorte)**

43. Zowel voor kanker, diabetes als HIV bestaan er belangrijke verschillen inzake impact op functionaliteit, snelheid van ziekteprogressie, symptomatologie, pathofysiologie, etc. naargelang het type kanker (bv. borst versus hematologische kanker), type diabetes (type 1 en 2) en type HIV (type 1 en 2). Daarenboven is de datum van diagnose van belang om de tijd sinds diagnose mee in rekening te brengen aangezien het gaat om chronische en vaak progressieve aandoeningen. Gegevens inzake het stadium van de ziekte dienen om een gelijkaardige en vanzelfsprekende reden ook mee in acht genomen te worden. Voor wat betreft de stadiëring van kanker geeft de variabele Kankerstadium de Ann-Arbor stadiëring voor hematologische maligniteiten en het meer courante ‘gecombineerde kankerstadium’ voor de solide tumoren.

#### **Therapeutische informatie (BCR, IKED, HIV cohorte, IMA)**

44. De inclusie van therapeutische informatie in de huidige gegevensaanvraag kent twee voorname doeleinden. Enerzijds kan de nood aan bepaalde therapie een meer gedetailleerde indicatie geven met betrekking tot de snelheid van progressie of het stadium van de ziekte (bv. i.v.m. orale antidiabetica vindt insuline plaats bij meer gevorderde T2D, ART bij HIV leidt tot een vertraagde ziekteprogressie, of hospitalisatie bij HIV voor een exacerbatie, transplantatie voor vergevorderde kankerpatiënten bij wie conventionele therapieën geen effect hebben, etc.). Anderzijds dient er rekening gehouden met mogelijke (onvoorziene) bijwerkingen van therapieën zelf zoals dit het geval is voor radio- of chemotherapie bij kanker. Verder worden mogelijke hospitalisaties bevestigd (IMA, HIV cohorte) aangezien ook dit een indicatie is van een vergevorderd stadium van ziekte. Daarnaast kunnen hospitalisaties ook een belangrijke impact hebben op de functionaliteit van de patiënten.

**Klinische observaties bij bezoek aan kliniek of bij consultatie (BCR, HIV cohorte, IKED)**

45. Observaties die gemaakt worden tijdens een consultatie kunnen indicatief zijn voor de ziekteprogressie. Dit geldt onder meer voor lage BMIs of beoordelingen van immuun suppressie (CD4) en virale lading (HIV-RNA) bij HIV, en waarden voor geglyceerd hemoglobine (HbA1c) ter beoordeling van de glycemische controle bij diabetes. De WHO-score bij de diagnose vertegenwoordigt de performantiescore van een patiënt op het moment van de diagnose van kanker en biedt een maatstaf voor de individuele ziektebelasting en beperkingen op het gebied van functioneren

**Informatie met betrekking tot de medische voorgeschiedenis (IKED) en opportunistische aandoeningen (HIV cohorte)**

46. Een groot aandeel van de impact van een aandoening op de functionaliteit van de patiënt komt voort uit de korte- en langetermijn complicaties geassocieerd met de aandoening. Zo heeft een hypoglycemie episode een aanzienlijke impact op het leven van een diabetes patiënt. Ook andere langetermijn complicaties van diabetes en de behandelingen ervan hebben een aanzienlijke en vanzelfsprekende impact. Voorbeelden zijn diabetische retinopathie of maculopathie, amputaties van de onderste ledematen, transiënte ischemische aanvallen, etc. Voor HIV volgt de opvraging van gegevens omtrent opportunistische aandoeningen, als gevolg van de kenmerkende immuun suppressie, een gelijkaardige redenering.

**Sociaaldemografische informatie (IMA)**

47. Belangrijke sociodemografische informatie wordt geregistreerd in de IMA-databanken. Deze gegevens zijn essentieel om binnen SPADIS ongelijkheden vast te stellen inzake sociale participatie naargelang bepaalde sociodemografische subgroepen. Hieronder vallen de leeftijd van een individu, alsook het geslacht en de woonregio. Verschillende IMA gegevens maken het ook mogelijk om de samenstelling en omvang van het huishouden mee in rekening te brengen.

**Socioeconomische informatie (IMA) en sociale voordelen / statuten (IMA)**

48. Er wordt gebruikt gemaakt van inkomensgegevens op niveau van de statistische sector om ongelijkheden naar inkomen te kunnen identificeren en diens rol in het voorspellen van arbeidsmarkt transitie te onderzoeken. Ook de aard van het inkomen van niet-actieve personen wordt bevraagd om noodzakelijk onderzoek te voeren naar het effect van van verschillende inkomensbronnen op de waarschijnlijkheid van arbeidsmarkttransities. Om op een meer gedetailleerde manier in kaart te brengen welke vormen van financiële ondersteuning worden toegekend, worden gegevens omtrent het beschikken over verschillende types van sociale voordelen of statuten gevraagd aan IMA. Zo zijn er gegevens met betrekking tot de verhoogde tegemoetkomingen, het al dan niet krijgen van een forfait voor chronische ziekte, het hebben van het statuut van chronische aandoening, het krijgen van OCMW/CPAS steun, categorie van het MAF gezin, etc. Deze gegevens kunnen ook bijkomende inzichten verschaffen omtrent het inkomen van het gezin van het individu aangezien verschillende sociale voordelen hieraan gekoppeld zijn (bv. MAF categorie gezin).

### **Positie op de arbeidsmarkt**

49. Longitudinale (jaarlijkse) informatie omtrent de posities op de arbeidsmarkt stellen ons in staat om transitie op de arbeidsmarkt te definiëren en als voornaamste uitkomsten te integreren in de voorziene analyses. Verschillende IMA gegevens omtrent bv. arbeidsincapaciteit, -invaliditeit, pensioen en overlijden laten de SPADIS onderzoekers toe om deze posities accuraat te definiëren.
50. Het comité stelt vast dat er wordt voorzien in een Small Cell Risk Analysis (SCRA) door P95.
51. Het comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als trusted third party (TTP) voor de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens<sup>5</sup>.
52. Het is noodzakelijk dat het eHealth-platform behoudt het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de betrokkene. De beschreven datakoppeling betreft een éénmalige koppeling. Om deze reden is het niet noodzakelijk dat er een verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen behouden wordt. Echter, het verband dient bewaard te worden tot na een finale beoordeling van de ontvangen gegevens. Indien de verkregen data niet overeenkomt met de aangevraagde gegevens dient er een correctie plaats te vinden bij de data verstrekkers (BCR, IMA). Zodra de verkregen data als volledig beoordeeld wordt, kan het verband tussen de gepseudonimiseerde gegevens en de identiteit van de personen verwijderd worden.
53. Het eHealth-platform staat in voor de pseudonimisering van de INSZ-nummers. Het eHealth-platform wordt vervolgens gemachtigd om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en het reële identificatienummer te bewaren gedurende het

---

<sup>5</sup> Krachtens artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, is het eHealth-platform gemachtigd de gebruikte codeersleutels gedurende de volledige duur van de studie te bewaren

onderzoek (01/01/2030). Het comité staat het eHealth-platform toe de codeersleutels te bewaren en dit gedurende de volledige duur van de studie. Deze zullen vervolgens worden vernietigd.

54. Het Comité specificeert dat de gegevens die op grond van deze beraadslaging worden verkregen, niet zullen worden gekoppeld aan andere gegevens die op grond van eerdere beraadslagingen zijn verkregen

#### **D. OPSLAGBEPERKING**

55. Overeenkomstig art. 5, e) en van de GDPR dienen de 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, lid 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”).
56. De opgevraagde gegevens zullen worden gebruikt om de onderzoeksdoeleinden van het SPADIS-project te realiseren. Om deze doelstellingen te behalen dienen de gegevens gedurende een periode van 60 maanden of 5 jaar ter beschikking te staan aan de SPADIS onderzoekers. Dit maakt dat de gegevens beschikbaar gesteld dienen te worden aan de onderzoekers tot januari 2030.
57. Deze tijdspanne biedt de nodige ruimte binnen het tijdrovende kader van publicaties. Gedurende deze tijd kunnen vergelijkingen worden gemaakt tussen SPADIS-resultaten en extern onderzoek, zowel nationaal als internationaal. Bovendien stelt de beschreven tijdsperiode het SPADIS-onderzoeksteam in staat om follow-upvragen over SPADIS-resultaten van de overheid, administraties en andere instellingen te beantwoorden. Hierdoor kunnen analyses worden afgestemd op de behoeften van deze en andere instanties.

#### **E. TRANSPARANTIE**

58. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.

De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de

betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.

59. De verwerkingsverantwoordelijke is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. Dit is hier het geval. Het contacteren van alle individuen in de studiepopulatie zou disproportioneel grote inspanningen en een niet wenselijke depseudonimisatie van de identiteit van individuen in de studiepopulaties vereisen. Een specifieke privacy verklaring (“*privacy notice*”) werd opgesteld en zal gepubliceerd op de Sciensano webpagina met als doel op een transparante wijze te communiceren inzake privacy (artikel 14, 5, b) AVG).
60. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

## **F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

61. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
62. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
63. Het comité stelt vast dat zowel het Intermutualistisch Agentschap, de Stichting Kankerregister als het IMA een functionaris voor gegevensbescherming en een verantwoordelijke beroepsbeoefenaar en de gezondheidszorg hebben aangesteld.
64. Het comité stelt vervolgens vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd door Sciensano.

65. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is *in casu* het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.
66. De medewerkers zijn gehouden aan een vertrouwelijkheidsplicht op basis van artikel 458 van het Strafwetboek; artikel 138 §4, tweede lid van de gecöördineerde wet van 10 mei 2015; artikel 17,°3a) van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten en een contractuele verplichting.
67. Het comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als trusted third party (TTP) voor de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens.
68. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

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

Deze beraadslaging treedt in werking op 18 september 2024.

Michel DENEYER  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel

### **Bijlage 1 - Schematisch overzicht van de gegevensstromen + toelichting**

We onderscheiden **drie verschillende gegevensstromen**:

1. Het verkrijgen van de gegevens van het IMA voor een deel van de bestaande IKED populatie (**Proces A**).
2. Het verkrijgen van de gegevens van IMA voor een deel van de HIV-populatie (**Proces B**).
3. Het verkrijgen van gegevens van IMA en van BCR voor een deel van de populatie van personen die gediagnosticeerd werden met één van de kankertypes beschreven in deze aanvraag (**Proces C**).

Deze afzonderlijke gegevensstromen resulteren in **drie losstaande SPADIS-registers** waarbij **subsets van gegevens of variabelen** uit het IKED, de HIV cohort, en BCR worden gekoppeld met de gewenste IMA gegevens: respectievelijk SPADIS-IKED (*SPADIS-IQED* in figuur 1), SPADIS-HIV (figuur 2) en SPADIS-EMPCAN2.0 (BCR, figuur 3).

#### **Belangrijk:**

De gegevens waarover IMA beschikt, kunnen gebruikt worden om op een indirecte manier individuen te identificeren die gekenmerkt worden door een lagere socio-economische status (SES). Zo kan informatie omtrent het al dan niet krijgen van OCMW steun een indicatie zijn voor een lage SES op basis van inkomen. Echter, dergelijke sociale statuten bieden geen informatie voor zij met een hogere SES en laten dus niet toe om verschillen te identificeren tussen zij met een gemiddelde en hoge SES.

Om de volledige socio-economische gradiënt te onderzoeken en diens effect op *sociale participatie* wordt er gebruik gemaakt van de variabele 'statistische sector' en een open dataset ontwikkeld door **Statbel**. Gebaseerd op de Belgische Censusgegevens uit 2021, verzameld en geanalyseerd door Statbel, kunnen inkomensdecielen worden berekend voor de Belgische bevolking op basis van de belastingaangiftes van elke wettelijke inwoner van België in 2021.

De statistische sector is een maatstaf die de kleinste geografische eenheid vertegenwoordigt waarvoor Statbel sociaaleconomische statistische analyses uitvoert. De IMA Populatie Database registreert ook de statistische sector voor elke individuele persoon (PP0055).

Statbel ontwikkelt een open dataset die de verhouding van individuen in elke inkomensdeciël beschrijft voor elke statistische sector. Deze dataset wordt aan IMA verstrekt, dat de 9 variabelen koppelt aan de andere gewenste IMA-gegevens op basis van de geregistreeerde statistische sector voor elk individu van de SPADIS-populaties. Vervolgens bezorgt IMA-gezondheidsgegevens met de variabelen van belang (inclusief inkomensdeciëlvariabelen) aan healthdata.be zonder de statistische sectorvariabele (per flow 2b in Figuur 1, flow 1b in Figuur 2 en flow 3b in Figuur 3).

Op deze manier wordt vermeden dat de statistische sector in de datawarehouse van healthdata.be wordt gekoppeld aan de andere gegevens die beschreven worden in deze aanvraag. Statistische sector is een gevoelige variabele die de identificatie van personen zou kunnen faciliteren en verantwoordelijk zou zijn voor een aanzienlijke *small cell risk* wanneer gekoppeld aan de andere gegevens in de huidige aanvraag.



Toelichting:**PROCES A – IKED**

De IMA-variabelen worden opgevraagd bij IMA volgens **Figuur 1**. In **bijlage 9** kunnen de figuren voor de gegevensstromen in hogere resolutie teruggevonden worden.

De patiëntenpopulatie (Gepseudonimiseerde INSZ (PsINSZ<sub>HD</sub>) samen met de datum van diagnose ('date\_of\_diagnosis\_of\_diabetes') worden door healthdata.be naar NIC/CIN gestuurd via eHealth, voor decodering van de INSZ (**flow 1**). Deze gegevens uit het healthdata.be datawarehouse (DWH) hebben een gepseudonimiseerde patientID dat werd gecreëerd door TTP eHealth door middel van een specifiek healthdata.be pseudonimisatie algoritme.

De ontvangen gedepseudonimiseerde INSZ nummers via eHealth worden vervolgens gepseudonimiseerd door NIC/CIN door middel van diens eigen specifieke pseudonimisatie mechanisme. Deze worden vervolgens doorgestuurd, met de 'date of diagnosis' en technische identificatie codes (*technical ID*, gemaakt door NIC/CIN) naar de TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP OA/VI (BCSS/KSZ)) – **flow 2**).

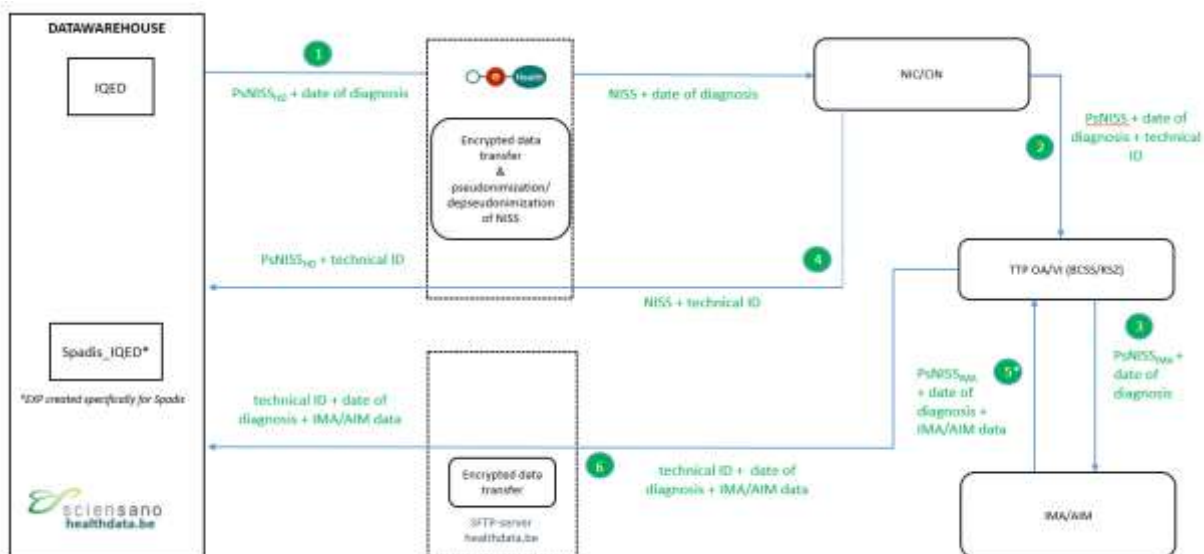
De TTP van de verzekeringsinstellingen zal dan een tweede pseudonimisatie uitvoeren van de gepseudonimiseerde identificatie nummers (PsINSZ<sub>IMA</sub>) en ze doorsturen, samen met de variabele 'date of diagnosis' maar zonder de technische identificatiecodes, naar het IMA/AIM waar de selectie van de gegevens plaats kan vinden (**flow 3**).

De NIC/CIN stuurt de INSZ met de technische identificatie codes (technical ID, gemaakt door NIC/CIN) naar eHealth. EHealth pseudonimiseert de INSZ naar het healthdata.be pseudonimisatie algoritme en stuurt een correspondentietabel "PsINSZ<sub>HD</sub>/technical ID" naar het healthdata.be DWH – **flow 4**.

Op basis van de INSZ (PsINSZ<sub>IMA</sub>) en de 'date of diagnosis' verzamelt IMA/AIM de gegevens en stuurt ze door naar de TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP OA/VI (BCSS/KSZ)) – (**flow 5\***) die de PsINSZ<sub>IMA</sub> vervangt met de technische identificatiecode (technical ID).

De TTP van de verzekeringsinstellingen stuurt de data samen met de technische identificatie codes naar healthdata.be via SFTP (**flow 6**).

De *technical ID* wordt versleuteld door de verzender, terwijl de INSZ wordt gecodeerd door eHealth, als TTP. Bij ontvangst consolideert het platform van healthdata.be de afzonderlijke communicaties op basis van de *technical ID*. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt de *technical ID* onmiddellijk en permanent verwijderd uit de infrastructuur van healthdata.be. Het platform van healthdata.be zal een logboek bijhouden van deze technische processen



**Figuur 1. Gegevensstromen voor het beoogde SPADIS-IKED register (Proces A)**

## **PROCES B – HIV**

De IMA-variabelen worden aangevraagd bij IMA volgens **Figuur 2**. In **bijlage 9** kunnen de figuren voor de gegevensstromen in hogere resolutie teruggevonden worden.

De patiëntenpopulatie wordt geselecteerd door IMA en wordt gedefinieerd door de individuen voor wie IMA de vergoeding voor antiretrovirale therapie (ART) en de leeftijd bij de diagnose (tussen 18 en 60 jaar voor diagnoses tussen 1 januari 2003 en 31 december 2021) heeft geregistreerd: de diagnose-datum wordt gedefinieerd door de laatst geregistreerde vergoeding van een HIV-antilichaamtest (zie **bijlage 3** voor lijst met ATC codes voor ART ter selectie van studiepopulatie) voorafgaand aan de start van ART.

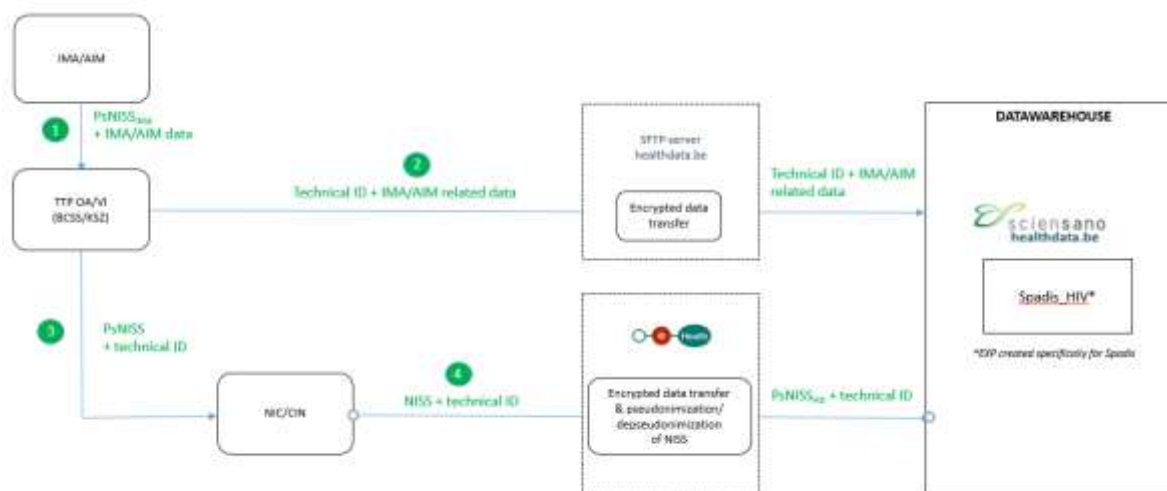
Op basis van de vergoeding voor ART en de diagnose-datum haalt IMA de gegevens op en stuurt ze naar de TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP OA/VI (BCSS/KSZ)) – **flow 1**.

De TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP OA/VI (BCSS/KSZ)) vervangt de  $PsINSZ_{IMA}$  met een technische identificatie code (technical ID, gecreëerd door TTP OA/VI) en verstuurt de gegevens samen met de *technical ID* naar healthdata.be via SFTP (**flow 2**).

De TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP OA/VI (BCSS/KSZ)) bezorgt de  $PsINSZ$  en dezelfde *technical ID* aan NIC/CIN (**flow 3**).

De NIC/CIN creëert en verstuurt de  $INSZ$  van de patiënt samen met de *technical ID* (gegenereerd door TTP OA/VI), via eHealth (die de  $INSZ$  vervangt door de  $PsINSZ_{HD}$  en de correspondentietabel ( $PsINSZ_{HD}/technical ID$ ) transfereert), naar het healthdata.be DWH – **flow 4**.

De *technical ID* wordt versleuteld door de afzender, terwijl de INSZ wordt gecodeerd door eHealth, als TTP. Bij ontvangst consolideert het platform van healthdata.be de afzonderlijke communicaties op basis van de *technical ID*. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt de *technical ID* onmiddellijk en permanent verwijderd uit de infrastructuur van healthdata.be. Het platform van healthdata.be zal een logboek bijhouden van deze technische processen.



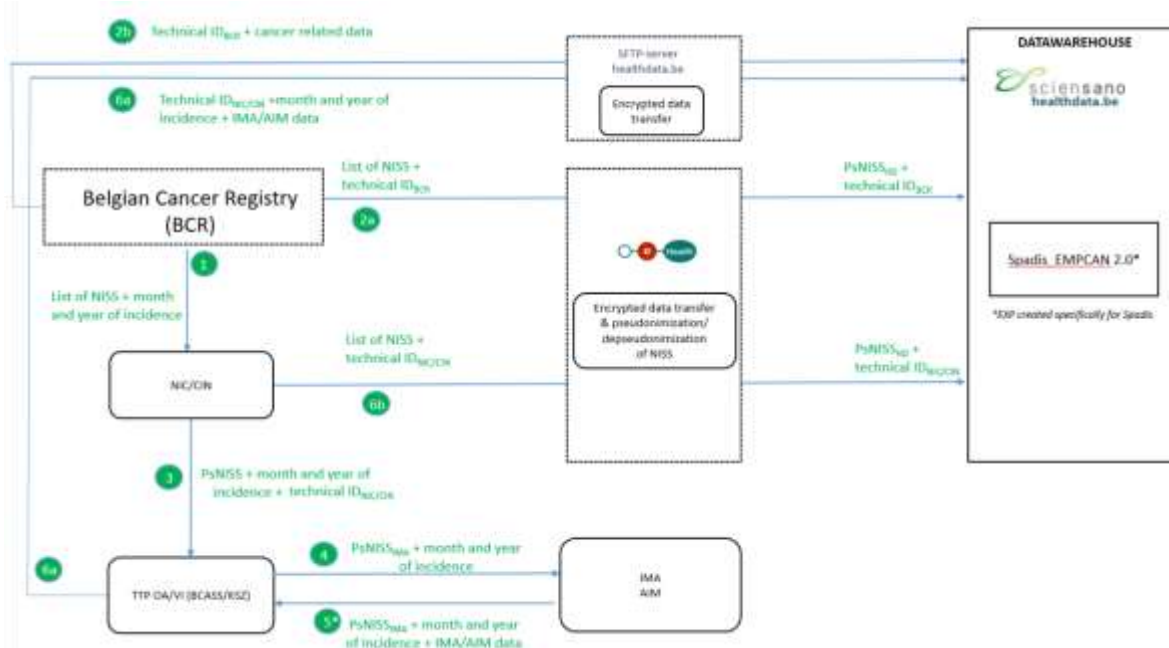
**Figuur 2. Gegevensstromen voor het beoogde SPADIS-HIV register (Proces B).**

### **PROCES C – BCR**

Data van IMA en van BCR worden aangevraagd volgens **Figuur 3**. In **bijlage 9** kunnen de figuren voor de gegevensstromen in hogere resolutie teruggevonden worden.

1. Stichting Kankerregister (BCR) levert de INSZ (de populatie wordt geselecteerd door BCR op basis van de selectiecriteria die zijn verstrekt door de Sciensano onderzoekers - zie 2.2 Personen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt) en de maand en het jaar van incidentie aan NIC/CIN (**flow 1**).
2. BCR stuurt, voor deze populatie, de gegevens naar healthdata.be in 2 afzonderlijke stromen of *flows*:
  - **Flow 2a** bevat de INSZ van de patiënt met een *technical ID* (die wordt gegenereerd door BCR). De gegevens worden overgedragen via eHealth (die de INSZ vervangt door PsINSZ<sub>HD</sub> en de correspondentietabel (PsINSZ<sub>HD</sub> /*technical ID*) overdraagt naar het healthdata.be DWH.
  - **Flow 2b** bevat de gegevens gerelateerd aan kanker met dezelfde *technical ID*. Omdat dit tweede bestand geen gegevens bevat die moeten worden gepseudonimiseerd, wordt het bestand rechtstreeks vanuit BCR naar het HD-DWH van healthdata.be verzonden via SFTP of een andere methode voor bestandsoverdracht.
3. NIC/CIN, nadat zij de lijst van INSZ en de maand/jaar van incidentie van BCR hebben ontvangen, pseudonimiseert de INSZ en stuurt ze, samen met de gegevens voor de maand en het jaar van incidentie en de *technical ID* (gecreëerd door NIC/CIN) naar de TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP OA/VI (BCSS/KSZ)) – **flow 3**.
4. De TTP van de verzekeringsinstellingen voorziet een tweede pseudonimisatie van de gepseudonimiseerde identificatienummers (PsINSZ<sub>IMA</sub>) en verzendt deze, samen met de gegevens voor de maand en het jaar van incidentie maar zonder de technische identificatiecodes (*technical ID*) naar IMA/AIM waar de selectie van de gevraagde gegevens kan plaatsvinden (**flow 4**).

5. Gebaseerd op de INSZ (PsINSZ<sub>IMA</sub>) en de maand en het jaar van incidentie, verzamelt IMA/AIM de gevraagde gegevens en bezorgt deze aan de TTP van de verzekeringsinstellingen (TTP OA/VI (BCSS/KSZ)) – **flow 5**, die de PsINSZ<sub>IMA</sub> vervangt met de *technical ID*.
6. De TTP van de verzekeringsinstellingen stuurt de gegevens, samen met de *technical ID*, naar healthdata.be via SFTP (**flow 6a**). NIC/CIN verstuurt de INSZ van de patiënt en de *technical ID* (gecreëerd door NIC/CIN en verschillend aan de *technical ID* genereerd door BCR (flow 2a)), via eHealth (die de INSZ vervangt met de PsINSZ<sub>HD</sub> en de correspondentie tabel (PsINSZ<sub>HD</sub> / *technical ID*) doorstuurt) naar het healthdata.be DWH – **flow 6b**. De *technical ID* wordt versleuteld door de verzender, terwijl de INSZ wordt gecodeerd door eHealth, als Trusted Third Party (TTP). Bij ontvangst consolideert het platform van healthdata.be de afzonderlijke communicaties op basis van de technische ID. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt de *technical ID* onmiddellijk en permanent verwijderd uit de infrastructuur van healthdata.be. Het platform van healthdata.be zal een logboek bijhouden van deze technische processen.



Figuur 3. Gegevensstromen voor het beoogde SPADIS-EMPCAN 2.0 (BCR) (Proces C)

**Bijlage 2 . Overzicht gevraagde gegevens per databron, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties**

**IMA: Overzicht gevraagde gegevens, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties**

Dataset	Naam	Beschrijving	Bewijs van proportionaliteit
Populatie database	<a href="#">PP0015A</a>	Geboortejaar	Het aanvragen van sociaaldemografische gegevens is essentieel om binnen SPADIS mogelijke ongelijkheden vast te stellen inzake sociale participatie. Op basis van het geboortejaar en de geboortemaand kunnen de SPADIS onderzoekers de leeftijd van de studiepopulatie in rekening brengen bij de voorziene analyses.
Populatie database	<a href="#">PP0015B</a>	Geboortemaand	
Populatie database	<a href="#">PP0020</a>	Geslacht	Op basis van de variabele 'Geslacht' kunnen de SPADIS onderzoekers de mogelijke verschillen met betrekking tot sociale participatie en diens determinanten in kaart brengen tussen mannen en vrouwen in België.
Populatie database	<a href="#">PROVINCE</a>	Provincie ( <b>hercoderen naar Regio*</b> )	Om na te gaan in welke mate er ongelijkheden bestaan met betrekking tot sociale participatie en diens determinanten tussen individuen die leven in Vlaanderen, Wallonië en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt de variabele 'Provincie' aangevraagd in een getransformeerde vorm (transformeren van <i>provincie</i> naar <i>regio</i> )
Populatie database	<a href="#">FAM_SIZE</a>	Gezinsgrootte	Bij het bekijken van transitie op de arbeidsmarkt toont de literatuur dat financiële incentives gepaard aan het terugkeren naar of behouden van actieve tewerkstelling van belang zijn <sup>1,2,3</sup> . Naast een drijfveer om actieve tewerkstelling te behouden of bekomen, heeft financiële stress ook een impact op de (mentale) gezondheid <sup>4</sup> en dient het ook mee in kaart gebracht te worden om gezondheid op een brede manier te benaderen. De SPADIS studiepopulatie betreft een volwassen populatie. Om naast de financiële middelen ook in kaart te brengen hoeveel personen er in het gezin ten laste zijn van een individu in de SPADIS populatie wordt de variabele 'gezinsgrootte' aangevraagd. Als de persoon zelf ten laste is van een andere volwassene in het gezin, kan dit bevestigd worden door naar variabel PP1002 te kijken.
Populatie database	<a href="#">PP4008</a>	Eénoudergezin	Inzake de gezinsgrootte en -samenstelling kan een onderscheid gemaakt worden tussen één- en tweeoudergezinnen. Voor éénoudergezinnen tracht SPADIS de hypothese te bevestigen dat het dragen van de volledige financiële verantwoordelijkheid (financiële stress) voor het hele gezin een invloed kan uitoefenen op de onderzochte arbeidsmarktposities en -transities.
Populatie database	<a href="#">PP1002</a>	Gerechtigde of persoon ten laste	Deze variabele geeft aan of de persoon in kwestie bij het ziekenfonds is aangesloten als 'gerechtigde' of 'persoon ten laste'. Deze laatste categorie verwijst naar personen die geen eigen inkomen hebben (als echtgenoot of samenwonende, als descendent van de gerechtigde of als ascendent van de gerechtigde) en hun recht op ziekteverzekering ontleen aan een gezinslid dat eigen rechten heeft. Deze variabele helpt aldus om een meer gedetailleerd beeld te schetsen van de financiële mogelijkheden van het gezin en de financiële verantwoordelijkheden die rusten op de schouders van het individu in de SPADIS studiepopulatie.

Populatie database	<a href="#">PP1008</a>	Aard inkomen	Deze variabele beschrijft de aard van het inkomen van niet-actieve personen en betreft dus niet het bedrag van het inkomen. Deze variabele draagt bij aan het in kaart brengen van de financiële beperkingen die door het individu ondervonden worden. De categorieën van deze variabele beschrijven of een individu geniet van een (equivalent) leefloon, een inkomen heeft kleiner of gelijk aan het leefloon, een volledige persoonlijke bijdrage betaalt voor de ziekteverzekering of een bruto-(gezins)inkomen heeft dat lager ligt dan bepaalde grenswaarden.
Populatie database	<a href="#">PP1009</a>	Oorsprong erkenning als persoon met handicap	Om de financiële middelen die ter beschikking staan van het individu verder in kaart te brengen dienen de sociale voordelen of statuten die werden toegekend aan het individu meegenomen te worden in de voorziene SPADIS analyses. Om een handicap vast te stellen wordt o.a. gebruik gemaakt van het ICF-model om langdurige en belangrijke participatieproblemen in kaart te brengen, net zoals in het SPADIS project. Deze variabele geeft aan welk traject werd gevolgd om een erkenning te krijgen als persoon met een handicap.
Populatie database	<a href="#">PP1010</a>	Voorwaarde recht verhoogde tegemoetkoming	In lijn met de hierboven vermelde variabelen geeft deze variabele weer of het individu recht heeft op een verhoogde tegemoetkoming voor gezondheidszorgkosten, zij het op basis van inkomensvoorwaarden of op basis van het reeds ontvangen van een sociale uitkering. Deze variabele helpt om meer inzichten te verkrijgen in de financiële druk die individuen ondervinden. Aangezien de SPADIS populatie volwassenen betreft die leven met een chronische aandoening en bijgevolg geconfronteerd worden met relatief hogere gezondheidszorgkosten, is het belangrijk om inzichten te verwerven over de mate waarin zij financieel ondersteund worden om deze kosten te dekken.
Populatie database	<a href="#">PP3015</a>	Statuut Chronische aandoening – financieel criterium	Verband houdend met de variabele <i>PP1010: Voorwaarde recht verhoogde tegemoetkoming</i> , schetst de huidige variabele of een individu gedurende twee jaar uitgaven had voor geneeskundige verzorging van minstens €300 per kwartaal. Door deze variabele op te nemen kan worden bekeken in welke mate het individu hoge uitgaven heeft inzake gezondheidszorg en of het individu toegang heeft tot bijkomende financiële ondersteuning om hiermee om te gaan.
Populatie database	<a href="#">PP3002</a>	Categorie MAF Gezin	De MAF-categorie geeft aan of het gezin van de persoon een terugbetaling kan verkrijgen in het kader van de Maximumfactuur (MAF) op basis van sociale MAF of de inkomens MAF. De sociale MAF wordt toegekend aan het gezin van individuen met een verhoogde tegemoetkoming. De inkomens-MAF bekijkt de gezamenlijk inkomens van alle gezinsleden om 5 inkomenscategorieën te koppelen aan 5 verschillende remgeldplafonds. Deze variabele laat aldus toe om inzichten te verwerven met betrekking tot de financiële middelen die ter beschikking staan van het gezin en of het/een individu in het gezin een verhoogde tegemoetkoming geniet.

Patiënten-databank	<a href="#">Chronical_YN</a>	Chronische ziekte	De variabele 'chronische ziekte' geeft aan of het individu voldoet aan één van de afhankelijkheidsituaties die de voorwaarden vormen voor de toekenning van het forfait voor chronische zieken of het recht op een toelage voor handicaptten. In combinatie met de variabele 'zorgforfait chronische ziekte' kan een onderscheid gemaakt worden tussen zij met recht op het zorgforfait en zij met recht op een toelage voor gehandicaptten.
Patiënten-databank	<a href="#">ZORGFORFAIT</a>	Zorgforfait chronische ziekte	Deze variabele geeft weer of een individu een zorgforfait voor chronische zieken krijgt. Personen hebben recht op deze tegemoetkoming voor een bepaald jaar wanneer ze in dat jaar en het jaar ervoor hoge zorguitgaven (remgelden) hebben en sterk afhankelijk zijn van anderen. Het zorgforfait vertegenwoordigt een belangrijke financiële ondersteuning die binnen het SPADIS project in rekening wordt gebracht als mogelijke determinant van arbeidsmarkttransities.
Populatie database	<a href="#">PP3013</a>	OCMW steun	Financiële ondersteuning van het OCMW of CPAS wordt toegekend aan zij die behoeftig zijn en zelf niet over voldoende middelen beschikt om een menswaardig leven te leiden. Deze variabele stelt het SPADIS onderzoeksteam in staat om verschillen naargelang socio-economische status in kaart te brengen voor individuen met lage inkomens (recht op OCMW steun).
Populatie database	<a href="#">PP0030</a>	Code gerechtigde	Deze variabele geeft weer volgens welke voorwaarde een persoon (of de gerechtigde waarvan hij/zij ten laste is) verzekerd is. Met behulp van de verschillende categorieën kan onder andere een onderscheid gemaakt worden tussen zelfstandigen en niet-zelfstandigen bij het onderzoeken van (determinanten van) arbeidsmarkttransities, waarvoor de literatuur significante verschillen aantoonde <sup>6</sup> . Verder kunnen categorieën van deze variabele gebruikt worden om belangrijke arbeidsmarktposities en -transities (uitkomsten in voorziene SPADIS analyses) te definiëren: actief op de arbeidsmarkt (antwoordcategorie 1: actief), werkzoekend inactief op de arbeidsmarkt (antwoordcategorie 2: invaliden of mindervaliden), gepensioneerd (antwoordcategorie 3: gepensioneerden). Het verkrijgen van deze informatie, op jaarlijkse basis, is daarom essentieel voor het SPADIS project om de voorziene analyses uit te voeren.
Populatie database	<a href="#">PP1003</a>	Sociaal statuut van de gerechtigde	Deze variabele geeft het sociaal statuut weer waaraan de gerechtigde zijn/haar recht op de verplichte ziekteverzekering ontleent. De variabele vertegenwoordigt het (laatste) statuut van tewerkstelling voor werkenden, werklozen en mindervaliden. Deze variabele laat toe om meer detail te schetsen in de hoedanigheid van tewerkstelling of inactiviteit op de arbeidsmarkt.
Populatie database	<a href="#">PP1004</a>	Type werkloosheidsuitkering	Deze variabele stelt het SPADIS onderzoeksteam in staat om een onderscheid te maken tussen werkenden en werklozen voor de personen die actief zijn op de arbeidsmarkt. Verder kunnen de antwoordcategorieën met betrekking tot Brugpensioen (9 en 10) gebruikt worden om personen te identificeren die reeds voor de officiële pensioensleeftijd de actieve arbeidsmarkt verlaten. Deze informatie is essentieel om pensioen op een complete manier als <i>competing event</i> te introduceren in de voorziene SPADIS <i>time-to-event</i> analyses.

Populatie database	<a href="#">PP4002</a>	Aantal dagen arbeidsongeschiktheid	<p>Op basis van hierboven vermelde variabelen kunnen jaarlijkse transities naar arbeidsongeschiktheid en invaliditeit in kaart gebracht worden. De huidige variabelen laten toe om een meer gedetailleerde tijdslijn op te stellen door rekening te houden met hoeveel dagen in het jaar de persoon arbeidsongeschikt of invalide was. Deze informatie is essentieel aangezien ze gebruikt zal worden om de voornaamste <i>events-of-interest</i> te definiëren in de voorziene <i>time-to-event</i> analyses.</p> <p>In de voorziene analyses van arbeidsmarkttransities dient rekening gehouden te worden met het feit dat individuen kunnen overlijden gedurende de retrospectieve follow-up. Door het jaar en de maand van overlijden op te nemen in de gegevensaanvraag, kan overlijden dus worden opgenomen in de SPADIS analyses als <i>competing event</i>. Rekening houdend met de proportionaliteit van de gegevens in de huidige aanvraag werd de dag van de overlijdensdatum niet aangevraagd aangezien dit niveau van detail niet vereist is.</p> <p>Een ziekenhuisopname kan een aanzienlijke impact hebben op de functionaliteit van een individu. Hospitalisaties worden in verband gebracht met een significante reductie van <i>health-related quality of life</i>. Deze variabele wordt in de huidige gegevensaanvraag opgenomen om de relatie met mogelijke arbeidsmarkttransities (sociale participatie) te onderzoeken<sup>7</sup>. De variabelen FIRST_PREST en LAST_PREST laten toe om op basis van, respectievelijk, de datum van de eerste en laatste zorgverstrekking binnen een ziekenhuisverblijf de duur van dit verblijf in kaart te brengen.</p>
Populatie database	<a href="#">PP4003</a>	Aantal dagen invaliditeit	
Populatie database	<a href="#">PP0040A</a>	Overlijdensdatum - jaar	
Populatie database	<a href="#">PP0040B</a>	Overlijdensdatum - maand	
Hospitalisatie-databank	<a href="#">FIRST_PREST</a>	Datum 1ste <i>service</i> bij ziekenhuisverblijf in jaar X	
Hospitalisatie-databank	<a href="#">LAST_PREST</a>	Datum laatste <i>service</i> bij ziekenhuisverblijf in jaar X	

Open dataset	<a href="#">Income_D0D01</a>	<p>Op basis van de Belgische Censusgegevens uit 2021, verzameld en geanalyseerd door Statbel, kunnen inkomensdeciles worden berekend voor elke wettelijke inwoner in België die belastingaangifte heeft gedaan in 2021. De statistische sector is een maat die de kleinste geografische eenheid vertegenwoordigt waarvoor Statbel sociaaleconomische statistische analyses uitvoert. De IMA Populatie Database registreert ook de statistische sector voor elke individuele persoon (PP0055). Statbel zal een open dataset ontwikkelen die de proportie van individuen in elke inkomensdecile</p>	<p>De hierboven vermelde variabelen die meer inzichten bieden omtrent de financiële middelen, verantwoordelijkheden en <i>stress</i> stellen de SPADIS onderzoekers in staat om individuen met een lage SES of met hoge zorguitgaven te identificeren. Ze laten echter niet toe om alle niveaus van SES in kaart te brengen of om te zien hoe sociale participatie en diens determinanten variëren langs het volledige SES spectrum. Zo kunnen er geen verschillen in sociale participatie onderzocht worden tussen individuen met een 'gemiddelde' en 'hoge SES'. Om een dergelijke gradiënt alsnog in kaart te brengen wordt gebruik gemaakt van inkomensgegevens op het niveau van de statistische sector van het individu<sup>8</sup>. Deze inkomensgegevens zijn afkomstig van Statbel en worden via de statistische sector gelinkt aan de personen in de SPADIS populatie. Deze koppeling vindt plaats binnen de IMA-omgeving.</p>
Open dataset	<a href="#">Income_D1D02</a>		
Open dataset	<a href="#">Income_D2D03</a>		
Open dataset	<a href="#">Income_D3D04</a>		
Open dataset	<a href="#">Income_D4D05</a>		
Open dataset	<a href="#">Income_D5D06</a>		
Open dataset	<a href="#">Income_D6D07</a>		
Open dataset	<a href="#">Income_D7D08</a>		



Open dataset	<a href="#">Income D8D09</a>	beschrijft voor elke statistische sector. Deze dataset wordt verstrekt aan IMA, dat de 9 variabelen koppelt aan de SPADIS-variabelen van belang op basis van de statistische sector die is geregistreerd voor elke persoon in de SPADIS-populaties. IMA verstrekt vervolgens gezondheidsgegevens met de variabelen van belang (inclusief inkomensdecile-variabelen) zonder de variabele voor statistische sector.	
--------------	------------------------------	---	--

#	IMA gegevens – gebruikte referenties
1	Sabariego C, Coenen M, Ito E, et al. Effectiveness of Integration and Re-Integration into Work Strategies for Persons with Chronic Conditions: A Systematic Review of European Strategies. <i>Int J Environ Res Public Health</i> . 2018;15(3):552. doi:10.3390/ijerph15030552
2	Sheehan LR, Lane TJ, Collie A. The Impact of Income Sources on Financial Stress in Workers' Compensation Claimants. <i>J Occup Rehabil</i> . 2020 Dec;30(4):679-688. doi: 10.1007/s10926-020-09883-1. PMID: 32109310.
3	Weerdesteijn, K.H.N., Schaafsma, F., Bonefaas-Groenewoud, K. et al. Predicting return to work after long-term sickness absence with subjective health complaints: a prospective cohort study. <i>BMC Public Health</i> 20, 1095 (2020). <a href="https://doi.org/10.1186/s12889-020-09203-5">https://doi.org/10.1186/s12889-020-09203-5</a>
4	Guan N, Guariglia A, Moore P, Xu F, Al-Janabi H. Financial stress and depression in adults: A systematic review. <i>PLoS One</i> . 2022 Feb 22;17(2):e0264041. doi: 10.1371/journal.pone.0264041. PMID: 35192652; PMCID: PMC8863240.
5	<a href="https://www.vaph.be/voorwaarden/handicap">https://www.vaph.be/voorwaarden/handicap</a>
6	Spierdijk L, van Lomwel G, Peppelman W. The determinants of sick leave durations of Dutch self-employed. <i>J Health Econ</i> . 2009 Dec;28(6):1185-96. doi: 10.1016/j.jhealeco.2009.07.003. Epub 2009 Aug 22. PMID: 19733927.
7	Feemster LC, Cooke CR, Rubenfeld GD, Hough CL, Ehlenbach WJ, Au DH, Fan VS. The influence of hospitalization or intensive care unit admission on declines in health-related quality of life. <i>Ann Am Thorac Soc</i> . 2015 Jan;12(1):35-45. doi: 10.1513/AnnalsATS.201404-172OC. PMID: 25493656; PMCID: PMC4342801.
8	Otavova M, Masquelier B, Faes C, et al. Measuring small-area level deprivation in Belgium: The Belgian Index of Multiple Deprivation. <i>Spatial and Spatio-temporal Epidemiology</i> . 2023;45:100587. doi:https://doi.org/10.1016/j.sste.2023.100587

### HIV Cohorte: Overzicht gevraagde gegevens, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties

Dataset	Naam	Beschrijving	Bewijs van proportionaliteit
HIV_Incidence	RNA_DATE	Datum van HIV-confirmatietest	Een bevestigde diagnose is een belangrijk criterium voor opname in het SPADIS-project, evenals de registratie binnen de HIV-cohorte. De tijd sinds diagnose, in combinatie met waarden voor CD4 en HIV-RNA metingen, draagt bij aan het in kaart brengen van de snelheid van progressie van de aandoening <sup>1,2,3</sup> . Om de datum van diagnose te berekenen op basis van de gegevens in de HIV cohorte wordt per <i>default</i> gekeken naar de datum van de HIV-confirmatietest in de HIV_Incidence dataset.
HIV_Cohort_BAS_BREACH	POS_DATE	Datum eerste positieve HIV serologie	<p>Overheen de verschillende datasets die behoren tot de HIV cohorte, worden verschillende diagnostische testen geregistreerd per type test en per bron (Aids referentie laboratoria vs. HIV referentie centra).</p> <p>Om rekening te houden met het feit dat de 'datum van HIV-confirmatietest' (RNA_DATE uit HIV_Incidence) niet steeds accuraat is (bv. personen uit het buitenland die reeds een geconfirmeerde diagnose hebben ondergaan deze test niet steeds), wordt er door de onderzoekers van de HIV cohorte gebruik gemaakt van een <i>mapped diagnosis</i>. Hierbij wordt gekeken naar verschillende variabelen die data registreren met betrekking tot diagnostische testen en HIV-gerelateerde (zorg)verstrekkingen. De datum van diagnose wordt dan berekend door te kijken naar de vroegst voorkomende datum waarop een diagnostische test / HIV-gerelateerde zorgverstrekking werd geregistreerd. Deze <i>mapped diagnosis date</i> zal ook binnen SPADIS gebruikt worden om rekening te houden met de tijd sinds diagnose in de voorziene analyses. Daarnaast wordt deze <i>mapped diagnosis date</i> gebruikt om al dan niet te bevestigen of de door IMA geselecteerde gegevens (zie 2.2) de correcte periodes omschrijven voor elk individu.</p> <p>Gegevens die bijdragen tot de <i>mapped diagnosis date</i> zijn (1) datum HIV-confirmatie test, (2) datum van eerste positieve HIV serologie, (3) datum van laatste negatieve serologie (AIDS referentie laboratorium), (4) datum van meting virale lading in AIDS referentie laboratorium, (5) datum van eerste bezoek aan HIV referentiecentrum.</p>
HIV_Incidence	NEG_DATE	Datum van laatste negatieve serologie (AIDS referentie laboratorium)	
HIV_Cohort_BAS	FIRST_VIS_DATE	Datum eerste bezoek aan HIV referentiecentrum	
HIV_Cohort_VIS	VIS_DATE	Datum bezoek HIV referentiecentrum	
HIV_VL	RNA_DATE	Datum meting van virale lading in Aids Referentie laboratorium	

HIV_Cohort_BAS_BREACH	NEG_DATE	Datum laatste negatieve HIV serologie	Deze variabele geeft weer bij welke individuen de virale lading voldoende onderdrukt is om als ondetecteerbaar te worden aanschouwd. Een ondetecteerbare lading toont niet enkel aan dat de ziekte niet kan overgedragen worden maar indiceert ook dat de verstrekte behandeling effectief is ter consistente suppressie van het virus en ter handhaving van een gezonde immuunrespons.
HIV_Cohort_BAS_BREACH	SEROCO_CLIN_YES	Klinische symptomen van seroconversieziekte	Klinische symptomen van seroconversieziekte en het moment waarop deze zich initieel manifesteerden kunnen inzichten verschaffen in de mate waarop HIV de dagelijkse activiteiten van personen die leven met HIV beïnvloedt. Het optreden van symptomen geeft tevens meer inzicht in de mate en snelheid van ziekteprogressie <sup>4</sup> .
HIV_Cohort_BAS_BREACH	SERO_CLIN_DATE	Datum van eerste symptomen	
HIV_Cohort_BAS_BREACH	HIVTYPE	Type HIV	Er bestaan duidelijke verschillen inzake behandelingsstrategieën en virale pathogenese of ziekteprogressie naargelang het HIV subtype. Om hiermee rekening te houden in de voorziene analyses dient de variabele 'type HIV' opgenomen te worden in de huidige aanvraag <sup>1,3</sup> .
HIV_Incidence	CLIN_STAGE	Klinisch stadium	De variabele klinisch stadium geeft aan in welke stadium van de ziekte het individu zich bevindt: 'primaire/recente infectie' (<6 maanden), 'asymptotisch' (stadium 1), 'symptomatisch non-AIDS' (stadium 2 en 3), 'AIDS' (stadium 4) en 'niet gekend'. Aldus faciliteert deze variabele het maken van een onderscheid tussen individuen die leven met HIV naargelang de ziekteprogressie en hoe deze zich symptomatisch uit <sup>5</sup> .
HIV_Cohort_BAS	HEIGHT	Lengte van patiënt bij bezoek / meest recent (cm)	Op basis van de gemeten lengte en gewicht kan de BMI berekend worden van individuen die werden opgenomen in de HIV cohorte. De BMI is een eenvoudige en vaak gebruikte meting die de nutritionele status vertegenwoordigt. De relatie met een HIV infectie kan onder andere teruggevonden worden bij het <i>wasting syndrome</i> kenmerkend voor AIDS en verantwoordelijk voor meer dan 10% onvrijwillig gewichtsverlies. Een lage BMI wordt bij personen die leven met HIV erkend als een voorspeller van de ziekteprogressie <sup>3</sup> .
HIV_Cohort_VIS	WEIGHT	Gewicht van patiënt bij bezoek (kg)	
HIV_Cohort_LAB_CD4	CD4_DATE	Datum CD4 meting	Er bestaat een omgekeerd evenredig verband tussen CD4+ T cel metingen en geobserveerde overleving in ongeveer 80% van de personen die leven met HIV. CD4+ T cel metingen worden frequent gebruikt om de ziekteprogressie te beoordelen <sup>6,7</sup> .
HIV_Cohort_LAB_CD4	CD4_VALUE	Waarde van CD4 meting in cellen/ $\mu$ l	
HIV_Cohort_LAB_CD4	CD4_PERCENT	Waarde van CD4 meting in %	
HIV_Cohort_LAB_RNA	RNA_DATE	Datum van HIV – RNA meting	De waarde van de HIV-RNA meting als prognostische <i>marker</i> wordt al lange tijd erkend en kent een recht evenredige relatie met de ziekteprogressie en een omgekeerd evenredige relatie met CD4+ T-cel metingen. Een hogere virale lading is gerelateerd aan hogere kans op AIDS. Hogere <i>baseline</i> HIV-RNA metingen in een vroeg infectiestadium worden geassocieerd met een snellere CD4+ T-cell daling in de eerste twee jaar na infectie <sup>3</sup> .
HIV_Cohort_LAB_RNA	RNA_VALUE	Waarde van HIV – RNA meting (kopieën/ml)	
HIV_Cohort_ART	ART_ID	Antiretrovirale therapie (ART)	Efficiënt gebruik van ART leidt tot een meer efficiënte en duurzame onderdrukking van de virale lading en aldus een vertraging van de ziekteprogressie (predictor) en
HIV_Cohort_ART	ART_START_DATE	Datum start ART behandeling	

HIV_Cohort_ART	ART_END_DATE	Datum van stopzetting therapie	een vermindering van het risico op comorbiditeiten <sup>8</sup> . Het aanvragen van de variabele inzake de redenen voor stopzetting van de therapie laat toe een onderscheid te maken tussen zij die om een gerechtvaardigde reden de therapie stopzetten en zij die niet behandelingstrouw zijn.
HIV_Cohort_ART	ART_STOP_REASON	(Reden ter stopzetting ART?)	
HIV_Cohort_HOS	HOSP_START_DATE	Datum start hospitalisatie	Wereldwijd blijven bacteriële en met AIDS gerelateerde infecties de belangrijkste oorzaken van ziekenhuisopnames en intramurale sterfte <sup>9</sup> . Een ziekenhuisopname vormt een indicatie voor de ernst van de symptomatologie bij het individu dat leeft met HIV <sup>9</sup> . Een ziekenhuisopname wordt gezien als hebbende een belangrijke invloed op de functionaliteit van personen die leven met HIV.
HIV_Cohort_HOS	HOSP_END_DATE	Datum einde hospitalisatie	
HIV_Cohort_DIS	DIS_ID	Aandoening: Identificatie van aandoening / voorval	Opportunistische aandoeningen (OA) of klinische <i>events</i> , veroorzaakt door de immuun suppressie ten gevolge van een HIV-infectie, blijven ondanks vooruitgangen in ART, één van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit bij HIV/AIDS-patiënten <sup>10</sup> . Informatie omtrent het voorkomen en de aard van OA's en klinische <i>events</i> is essentieel bij het beoordelen van de impact van de aandoening op de functionaliteit van HIV-patiënten.
HIV_Cohort_CEP	CLIN_EVENT_ID	Klinisch <i>event</i> : Identificatie van type <i>event</i> of procedure	
HIV_Cohort_CEP	CLIN_EVENT_SPECIFICATION	Verdere specificatie van klinisch <i>event</i>	
HIV_Cohort_DIS	DIS_DATE	Datum van voorval	
HIV_cohort_CEP	CLIN_EVENT_DATE	Datum aanvang van klinisch <i>event</i>	

#	HIV cohort gegevens - gebruikte Referenties
1	The Stages of HIV Infection   NIH. Accessed September 14, 2022. <a href="https://hivinfo.nih.gov/understanding-hiv/fact-sheets/stages-hiv-infection">https://hivinfo.nih.gov/understanding-hiv/fact-sheets/stages-hiv-infection</a>
2	Nyamweya S, Hegedus A, Jaye A, Rowland-Jones S, Flanagan KL, Macallan DC. Comparing HIV-1 and HIV-2 infection: Lessons for viral immunopathogenesis. <i>Rev Med Virol.</i> 2013;23(4):221-240. doi:10.1002/rmv.1739
3	Langford SE, Ananworanich J, Cooper DA. Predictors of disease progression in HIV infection: a review. <i>AIDS Res Ther.</i> 2007;4(1):11. doi:10.1186/1742-6405-4-11
4	Simon V, Ho DD, Abdool Karim Q. HIV/AIDS epidemiology, pathogenesis, prevention, and treatment. <i>Lancet.</i> 2006 Aug 5;368(9534):489-504. doi: 10.1016/S0140-6736(06)69157-5. PMID: 16890836; PMCID: PMC2913538.
5	Jennifer L. Weinberg and Carrie L. Kovarik. The WHO Clinical Staging System for HIV/AIDS   <i>AMA Journal of Ethics.</i> Accessed November 23, 2023. <a href="https://journalofethics.ama-assn.org/article/who-clinical-staging-system-hiv/2010-03">https://journalofethics.ama-assn.org/article/who-clinical-staging-system-hiv/2010-03</a>
6	Thiébaud R, Pellegrin I, Chêne G, Viallard JF, Fleury H, Moreau JF, Pellegrin JL, Blanco P. Immunological markers after long-term treatment interruption in chronically HIV-1 infected patients with CD4 cell count above 400 x 10 <sup>6</sup> cells/l. <i>AIDS.</i> 2005 Jan 3;19(1):53-61. doi: 10.1097/00002030-200501030-00006. PMID: 15627033.
7	Arnaout RA, Lloyd AL, O'Brien TR, Goedert JJ, Leonard JM, Nowak MA. A simple relationship between viral load and survival time in HIV-1 infection. <i>Proc Natl Acad Sci U S A.</i> 1999 Sep 28;96(20):11549-53. doi: 10.1073/pnas.96.20.11549. PMID: 10500214; PMCID: PMC18071.

8	Myezwa H, Hanass-Hancock J, Ajidahun AT, Carpenter B. Disability and health outcomes - from a cohort of people on long-term anti-retroviral therapy. SAHARA J. 2018 Dec;15(1):50-59. doi: 10.1080/17290376.2018.1459813. PMID: 29635976; PMCID: PMC5917329.
9	Ford N, Shubber Z, Meintjes G, et al. Causes of hospital admission among people living with HIV worldwide: a systematic review and meta-analysis. Lancet HIV. 2015;2(10):e438-e444. doi:10.1016/S2352-3018(15)00137-X
10	Kim YJ, Woo JH, Kim MJ, et al. Opportunistic diseases among HIV-infected patients: a multicenter-nationwide Korean HIV/AIDS cohort study, 2006 to 2013. Korean J Intern Med. 2016;31(5):953-960. doi:10.3904/kjim.2014.322

### IKED: Overzicht gevraagde gegevens, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties

Dataset	Naam	Beschrijving	Bewijs van proportionaliteit
IQED	Start_date_audit_period	Startdatum van audit waartoe patiënt in IQED behoort	Op basis van de variabele die de startdatum van de audit weergeeft, kan de de audit waartoe de patiënt behoort afgeleid worden. Daarnaast wordt de variabele die de geboortedatum weergeeft gebruikt om de leeftijd op het moment van de audit te berekenen, die wordt omgevormd naar een categorische variabele alvorens ze ter beschikking gesteld wordt aan de SPADIS onderzoekers. De wijze waarop de nieuwe variabele 'Age_class' wordt geconstrueerd wordt beschreven in bijlage 2.
IQED	Patient_id date_of_birth	Geboortedatum patiënt	
IQED	diabetes_type	Type diabetes	Hoewel patiënten die gediagnosticeerd zijn met type 1 en type 2 diabetes mellitus (T1DM en T2DM) vaak vergelijkbare symptomen vertonen, zijn er enkele belangrijke verschillen in de pathofysiologie. Het meest opvallende is dat de aanvang en progressie van symptomen sneller verlopen bij T1DM-patiënten <sup>1</sup> . Om de heterogeniteit in onze onderzoekspopulatie nauwkeurig in kaart te brengen, is deze diagnostische informatie cruciaal.
IQED	date_of_diagnosis_of_diabetes	Datum van diagnose (dd/mm/yyyy)	Bovendien kan de snelheid van de ziekteprogressie in kaart gebracht worden door de datum van de diagnose op te nemen in onze analyses aangezien onderzoek heeft aangetoond dat het verhoogde risico op invaliditeit door diabetes gemodereerd kan worden door de duur van diabetes <sup>2</sup> .
IQED	was_hba1c_determined	Werd HbA1c gemeten?	De analyse van geglyceerd hemoglobine (HbA1c) in het bloed biedt informatie met betrekking tot de gemiddelde bloedglucosewaarden van een individu gedurende de afgelopen twee tot drie maanden, wat overeenkomt met de voorspelde halveringstijd van rode bloedcellen <sup>3</sup> . HbA1c wordt beschouwd als de gouden standaard om de glycemische controle te beoordelen en wordt frequent gebruikt om de diabetesstatus te beoordelen <sup>4</sup> . Bovendien wordt het ook erkend als een goede voorspeller van lipidenprofielen die het risico op cardiovasculaire complicaties beïnvloeden <sup>4</sup> . Per definitie hebben de patiënten die geregistreerd zijn in het IKED, en dus een zorgovereenkomst hebben afgesloten, vrij ernstige vormen van diabetes en suboptimale glycemische controle. In lijn met andere studies zal HbA1c als een controlevariabele worden gebruikt in onze analyses.
IQED	was_hba1c_determined hba1c_	HbA1c (%)	
IQED	was_hba1c_determined number_of_hba1c_determinations	Aantal HbA1c metingen	

IQED	body_mass_index_calculated_kgm	Body Mass Index, calculated (kg/m <sup>2</sup> )	BMI zal gebruikt worden als een controlevariabele in de beoogde analyses aangezien obesitas op zichzelf een directe invloed kan hebben op het functioneren (bijvoorbeeld via cardiovasculaire effecten) en ook één van de drijvende factoren van T2DM kan zijn <sup>5</sup> .
IQED	start_date_treatment_with_oral_antidiabetics	Start datum orale diabetes behandeling	Voor patiënten met T1DM is insuline de enige behandelingsmodaliteit. Mensen met T2DM kunnen daarentegen kiezen voor andere behandelingsmodaliteiten, zoals orale antidiabetica. Veel mensen met T2DM die beginnen met orale antidiabetica hebben echter binnen 6 jaar <sup>6</sup> aanvullende insulinerapie nodig vanwege het progressieve karakter van de ziekte. Door middel van deze variabele is het mogelijk om de ziekteprogressie in kaart te brengen op basis van de toegepaste behandeling en de respectievelijke startdatum.
IQED	start_date_of_insulin_treatment	Start datum van insuline behandeling	Voor patiënten met T1DM is insuline de enige behandelingsmodaliteit. Mensen met T2DM kunnen daarentegen kiezen voor andere behandelingsmodaliteiten, zoals orale antidiabetica. Veel mensen met T2DM die beginnen met orale antidiabetica hebben echter binnen 6 jaar <sup>6</sup> aanvullende insulinerapie nodig vanwege het progressieve karakter van de ziekte. Verdere behandelingsstappen omvatten een verhoogde insulinedosering. Observatoire studies suggereren dat onvoldoende verhoging van de dosis leidt tot slechtere glycemische controle en een verhoogd risico op complicaties <sup>6</sup> . Door middel van deze variabelen is het mogelijk om de ziekteprogressie in kaart te brengen op basis van de toegepaste behandeling en de respectievelijke startdatum.
IQED	insulin_regimen*	Insuline regime	
IQED	insulin_regimen if_other_insulin_schedule_specify	Als "ander" insuline regime, specificeer:""	
IQED	did_the_patient_have_episodes_of_severe_hypoglycemia	Had de patiënt ernstige hypoglycemie episodes?	Hypoglycemie heeft een grote impact op het leven van patiënten, zowel op fysiek, mentaal als sociaal vlak; alle aspecten van het leven kunnen worden beïnvloed, waaronder werk, autorijden, reizen en vrijetijdsactiviteiten <sup>7</sup> . Hoewel zeldzaam en voornamelijk onderzocht in oudere populaties, werden ziekenhuisopnames ten gevolge van een hypoglycemie geassocieerd met een ernstige prognose, waarbij maar liefst 60% van degenen die een episode meemaakten, overleed overheen een follow-up van 4 jaar <sup>8</sup> .
IQED	was_the_patient_admitted_for_ketoacidosis_or_for_hyperosmolar_hyperglycemic_state_with_or_without_ketosis	Werd de patiënt opgenomen voor een ketoacidose of een hyperosmolaire hyperglycemische status (met of zonder ketose)?	De meest ernstige impact van diabetes op het functioneren van patiënten komt voort uit de ontwikkeling van korte- en langetermijncomplicaties en de behandelingen daarvan <sup>9,10</sup> , zoals een TIA, een myocardinfarct, een beroerte, een (behandeling voor) diabetische retinopathie of maculopathie, het ondergaan van een amputatie van de onderste ledematen, het ondergaan van een niertransplant of krijgen van hemodialyse, het hebben van een diabetische voetulcus, etc <sup>9</sup> . Binnen het IKED bevinden zich verschillende geregistreerde variabelen die verband houden met het optreden van deze complicaties en of patiënten de juiste behandeling hebben ontvangen. Daarenboven beschrijft het IKED of deze voorvallen plaatsvonden in de auditperiode of niet. Deze informatie is essentieel om beperkingen op vlak van fysieke gezondheid in kaart te brengen
IQED	has_the_patient_already_received_a_kidney_transplant_or_is_he_receiving_hemodialysis_or_peritoneal_dialysis	Kreeg de patiënt reeds een niertransplant of krijgt de patiënt hemodialyse of peritoneale dialyse?	

IQED	has_the_patient_ever_received_treatment_laser_photocoagulation_andor_intravitreal_injection_for_diabetic_retinopathy	Kreeg de patiënt ooit een behandeling (laser fotocoagulatie en/of intravitreale injectie) voor diabetische retinopathie?	(inclusief of deze complicaties/behandelingen recentelijk voorvielen) en in verband te brengen met mogelijke transities op de arbeidsmarkt.
IQED	has_the_patient_ever_received_treatment_laser_photocoagulation_andor_intravitreal_injection_for_diabetic_retinopathy if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_received_treatment_laser_photocoagulation_andor_intravitreal_injection_for_diabetic_maculopathy	Heeft de patiënt ooit behandeling ontvangen (laserfotocoagulatie en/of intravitreale injectie) voor diabetische maculopathie?	
IQED	has_the_patient_ever_received_treatment_laser_photocoagulation_andor_intravitreal_injection_for_diabetic_maculopathy if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	does_the_patient_have_diabetic_retinopathy	Heeft de patiënt diabetische retinopathie	
IQED	is_the_patient_blind	Is de patiënt blind?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_diabetic_foot_ulcer	Heeft de patiënt ooit een diabetische voetulcus gehad?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_diabetic_foot_ulcer if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_received_revascularization_of_the_lower_limbs	Heeft de patiënt ooit een revascularisatie van de onderste ledematen ondergaan?	
IQED	has_the_patient_ever_received_revascularization_of_the_lower_limbs if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_received_a_minor_amputation_	Heeft de patiënt ooit een mineure amputatie van	

	of_the_lower_limbs	de onderste ledematen ondergaan?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_myocardial_infarction	Heeft de patiënt ooit een myocardinfarct gehad?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_myocardial_infarction if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_undergone_a_percutaneous_coronary_intervention_pci	Onderging de patiënt ooit een percutane coronaire interventie (PCI)?	
IQED	has_the_patient_ever_undergone_a_percutaneous_coronary_intervention_pci if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_received_coronary_bypass_surgery	Onderging de patiënt ooit een bypassoperatie van de kransslagaders?	
IQED	has_the_patient_ever_received_coronary_bypass_surgery if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_stroke	Heeft de patiënt ooit een beroerte gehad?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_stroke if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_transient_ischemic_attack	Heeft de patiënt ooit een transiënte ischemische aanval (TIA) gehad?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_transient_ischemic_attack if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	

#	IKED gegevens – Gebruikte referenties
1	Zaccardi F, Webb DR, Yates T, Davies MJ. Pathophysiology of type 1 and type 2 diabetes mellitus: a 90-year perspective. Postgrad Med J. 2016;92(1084):63-69. doi:10.1136/postgradmedj-2015-133281
2	Wong E, Backholer K, Gearon E, et al. Diabetes and risk of physical disability in adults: a systematic review and meta-analysis. Lancet Diabetes Endocrinol. 2013;1(2):106-114. doi:10.1016/S2213-8587(13)70046-9
3	Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomark Insights. 2016;11:95-104. doi:10.4137/BMI.S38440



4	Khan HA, Sobki SH, Khan SA. Association between glycaemic control and serum lipids profile in type 2 diabetic patients: HbA1c predicts dyslipidaemia. Clin Exp Med. 2007;7(1):24-29. doi:10.1007/s10238-007-0121-3
5	Nitecki, M., Gerstein, H.C., Balmakov, Y. et al. High BMI and the risk for incident type 1 Diabetes Mellitus: a systematic review and meta-analysis of aggregated cohort studies. Cardiovasc Diabetol 22, 300 (2023). <a href="https://doi.org/10.1186/s12933-023-02007-y">https://doi.org/10.1186/s12933-023-02007-y</a>
6	Cahn A, Miccoli R, Dardano A, Del Prato S. New forms of insulin and insulin therapies for the treatment of type 2 diabetes. Lancet Diabetes Endocrinol. 2015;3(8):638-652. doi:10.1016/S2213-8587(15)00097-2
7	Fidler C, Elmelund Christensen T, Gillard S. Hypoglycemia: An overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs. J Med Econ. 2011;14(5):646-655. doi:10.3111/13696998.2011.610852
8	Majumdar SR, Hemmelgarn BR, Lin M, McBrien K, Manns BJ, Tonelli M. Hypoglycemia Associated With Hospitalization and Adverse Events in Older People: Population-based cohort study. Diabetes Care. 2013;36(11):3585-3590. doi:10.2337/dc13-0523
9	Deshpande AD, Harris-Hayes M, Schootman M. Epidemiology of diabetes and diabetes-related complications. Phys Ther. 2008 Nov;88(11):1254-64. doi:10.2522/ptj.20080020. Epub 2008 Sep 18. PMID: 18801858; PMCID: PMC3870323.
10	Ling, W., Huang, Y., Huang, YM. et al. Global trend of diabetes mortality attributed to vascular complications, 2000–2016. Cardiovasc Diabetol 19, 182 (2020). <a href="https://doi.org/10.1186/s12933-020-01159-5">https://doi.org/10.1186/s12933-020-01159-5</a>

### BCR: Overzicht gevraagde gegevens, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties

Naam	Beschrijving	Bewijs van proportionaliteit
Cancer_type	Type kanker	Er bestaan duidelijke verschillen inzake de impact op de functionaliteit en de individuele ziektelast wanneer verschillende soorten kanker en de respectievelijke (gecombineerde) stadia met elkaar worden vergeleken. Bovendien is de impact van het type kanker en de stadia afhankelijk van de tijd sinds de diagnose (pre-behandelingsfase, behandelingsfase, post-behandelingsfase, overleving). Hierbij wordt ook rekening gehouden met de impact en secundaire effecten van therapeutische modaliteiten. Belangrijk is om te vermelden dat de stadiëring bij solide tumoren en hematologische maligniteiten verschillend is. De variabele 'Combined_stage' zal voor solide tumoren het meer courante gecombineerd kanker stadium weergeven. Voor hematologische maligniteiten zal de variabele 'Combined_stage' de Ann-Arbor stadiëring rapporteren wanneer deze voor handen is.
Combined_stage	Kanker stadium (gecombineerd)	
Incidence_month	Maand en jaar van incidentie	
WHO	WHO – score	De WHO-score bij de diagnose vertegenwoordigt de performantiescore van een patiënt op het moment van de diagnose en biedt een maatstaf voor de individuele ziektebelasting en beperkingen op het gebied van functioneren <sup>1</sup> . Het gebruik ervan binnen de BCR wordt beschreven op de website van Stichting Kankerregister <sup>2</sup>
Chemo12m	Chemotherapie in 12 maanden na diagnose (ja/nee)	Het opnemen van variabelen met betrekking tot oncologische behandelingen is cruciaal omdat deze behandelingen aanzienlijke korte- en langetermijneffecten kunnen hebben op het niveau van functioneren van een patiënt en op diens algehele morbiditeit. Deze effecten zijn niet enkel afhankelijk van de therapeutische modaliteiten maar zijn ook onderhevig aan het type kanker <sup>3</sup> . De diverse
RT12m	Radiatie therapie in 12 maanden na diagnose (ja/nee)	

Immuno12m	Immunotherapie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	behandelingsmethoden zoals bijvoorbeeld chirurgie, chemotherapie, bestralingstherapie en immunotherapie kunnen fysieke bijwerkingen, psychologische stress en veranderingen in dagelijkse activiteiten veroorzaken <sup>4</sup> . Het genereren van inzichten omtrent de wijze waarop therapeutische modaliteiten korte- en langetermijn consequenties hebben op de sociale participatie (overgangen tussen arbeidsmarktposities) is waardevol op verschillende vlakken. Het stelt ons in staat om risicoprofielen op te stellen voor bepaalde overgangen op de arbeidsmarkt (bv. terugkeer naar werk) naargelang de toegepaste behandelingen. Daarnaast kunnen de door SPADIS ontwikkelde inzichten gebruikt worden in de klinische praktijk door rekening te houden met de impact op sociale participatie bij keuzes inzake de behandelingsstrategie.
Hormono12m	Hormonale therapie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	
Surgery12m	Chirurgie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	
Targeted12m	Doelgerichte therapie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	
Transplantation12m	Transplantatie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	

#	BCR gegevens – Gebruikte referenties
1	Mol L, Ottevanger PB, Koopman M, Punt CJA. The prognostic value of WHO performance status in relation to quality of life in advanced colorectal cancer patients. <i>European Journal of Cancer</i> . 2016;66:138-143. doi:10.1016/j.ejca.2016.07.013
2	WHO performantiescore: conversietabel Lansky/Karnofsky   Stichting Kankerregister. Accessed November 23rd 2023. <a href="https://kankerregister.org/media/docs/downloads/zorgprogramma/ConversietabelLansky-KarnofskyNL.pdf">https://kankerregister.org/media/docs/downloads/zorgprogramma/ConversietabelLansky-KarnofskyNL.pdf</a>
3	Adam R, Nair R, Duncan LF, et al. Treatment burden in individuals living with and beyond cancer: A systematic review of qualitative literature. <i>PLOS ONE</i> . 2023;18(5):e0286308. doi:10.1371/journal.pone.0286308
4	Long-term Side Effects of Cancer. (n.d.). American Cancer Society. <a href="https://www.cancer.org/cancer/survivorship/long-term-health-concerns/long-term-side-effects-of-cancer.html">https://www.cancer.org/cancer/survivorship/long-term-health-concerns/long-term-side-effects-of-cancer.html</a> .

### Bijlage 3. Transformaties van gegevens van het IKED en de HIV cohorte (engelstalig)

#### IQED transformations (English)

New variable	Based on...	Technical specifications
Audit_number	start_date_audit_period	<p>If <i>start_date_audit_period</i> equals...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ...'01/10/2015' then <i>Audit_number</i> becomes '9',</li> <li>- ...'01/10/2017' then <i>Audit_number</i> becomes '10'</li> <li>- ...'01/03/2020' then <i>Audit_number</i> becomes '11'</li> </ul>
Age_class	patient_id date_of_birth	<p><b>Step 1.</b> Create a <u>new continuous variable</u> called <i>Age_at_audit</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- For individuals for whom <i>Audit_number</i> is '9', <i>Age_at_audit</i> equals the difference in time (<b>in years with no decimals</b>) between the date given by <i>patient_id date_of_birth</i> and 01/04/2016</li> <li>- For individuals for whom <i>Audit_number</i> is '10', <i>Age_at_audit</i> equals the difference in time (<b>in years with no decimals</b>) between the date given by <i>patient_id date_of_birth</i> and 01/04/2018</li> <li>- For individuals for whom <i>Audit_number</i> is '11', <i>Age_at_audit</i> equals the difference in time (<b>in years with no decimals</b>) between the date given by <i>patient_id date_of_birth</i> and 01/09/2020</li> </ul> <p><b>Step 2.</b> Based on the continuous values of the new variable <i>Age_at_audit</i>, a categorical variable <i>Age_class</i> is made to distinguish between the following age classes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 18-20</li> <li>○ 21-25</li> <li>○ 25-30</li> <li>○ 31-35</li> <li>○ 36-40</li> <li>○ 41-45</li> <li>○ 46-50</li> <li>○ 51-55</li> <li>○ 56-60</li> </ul>
Date_of_diagnosis	date_of_diagnosis_of_diabetes	A new variable is created that only reports the year and month of diagnosis (MM/YYYY) based on <i>date_of_diagnosis_of_diabetes</i> (DD/MM/YYYY).
BMI	Body_mass_index_calculated_kgm	<p>The variable <i>Body_mass_index_calculated_kgm</i> is a continuous variable that needs to be transformed to a categorical variable based on the following ranges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If <i>Body_mass_index_calculated_kgm</i> &lt; 18.5 then <i>BMI</i> becomes 'underweight'</li> <li>○ If <math>18.5 \leq \textit{Body\_mass\_index\_calculated\_kgm} &lt; 25</math> then <i>BMI</i> becomes 'healthy'</li> <li>○ If <math>25 \leq \textit{Body\_mass\_index\_calculated\_kgm} &lt; 30</math> then <i>BMI</i> becomes 'overweight'</li> <li>○ If <i>Body_mass_index_calculated_kgm</i> <math>\geq 30</math> then <i>BMI</i> becomes 'Obese'</li> <li>○ If <i>Body_mass_index_calculated_kgm</i> is Unknown then <i>BMI</i> becomes 'Unknown'</li> </ul>

### HIV Cohort transformations (English)

New variable	Based on...	Technical specifications
Month_and_Year_of_first_positive_serology	<i>POS_DATE</i> in <i>BAS_BREACH</i>	Based on the variable <i>POS_DATE</i> (DD/MM/YYYY) a new variable is created that only reports the corresponding months and years of the dates. This new variable is called <i>Month_and_Year_of_first_positive_serology</i> (MM/YYYY).
Month_and_Year_of_first_symptoms	<i>SERO_CLIN_DATE</i> in <i>BAS_BREACH</i>	The new variable <i>Month_and_year_of_first_symptoms</i> only reports the month and year (MM/YYYY) of the date given by <i>SERO_CLIN_DATE</i> (DD/MM/YYYY).
RNA_DATE_Incidence	<i>RNA_DATE</i> in <i>HIV_Incidence</i>	The new variable <i>RNA_DATE_Incidence</i> only reports the month and year (MM/YYYY) of the date given by <i>RNA_DATE</i> (DD/MM/YYYY).
NEG_DATE_Incidence	<i>NEG_DATE</i> in <i>HIV_Incidence</i>	The new variable <i>NEG_DATE_Incidence</i> only reports the month and year (MM/YYYY) of the date given by <i>NEG_DATE</i> (DD/MM/YYYY).
RNA_DATE_VL	<i>RNA_DATE</i> in <i>HIV_VL</i>	The new variable <i>RNA_DATE_VL</i> only reports the month and year (MM/YYYY) of the date given by <i>RNA_DATE</i> (DD/MM/YYYY).
Month_and_year_of_first_visit	<i>FIRST_VIS_DATE</i> in <i>HIV_VIS</i>	The new variable <i>Month_and_year_of_first_visit</i> only reports the month and year (MM/YYYY) of the date given by <i>FIRST_VIS_DATE</i> (DD/MM/YYYY).
<i>Month_and_year_of_DIS</i>	<i>DIS_DATE</i> in <i>HIV_Cohort_DIS</i>	The new variable <i>Month_and_year_of_DIS</i> only reports the month and year (MM/YYYY) of the date given by <i>DIS_DATE</i> (DD/MM/YYYY).
<i>CEP_EVENT_DATE</i>	<i>CLIN_EVENT_DATE</i> in <i>HIV_Cohort_CEP</i>	The new variable <i>CEP_EVENT_DATE</i> only reports the month and year (MM/YYYY) of the date given by <i>CLIN_EVENT_DATE</i> (DD/MM/YYYY).
BMI	<i>HEIGHT</i> in <i>BAS</i> and <i>WEIGHT</i> in <i>VIS</i>	<p><b>Step 1.</b> Transform <i>HEIGHT</i> variable to report the height of the patient in metres instead of centimetres (in case of multiple measurements, create a variable that reports the average height over all measurements).</p> <p><b>Step 2.</b> Create variable <i>BMI_con</i> by dividing the individuals' <i>WEIGHT</i> (kg) by the square of the <i>HEIGHT</i> (in metres)</p> <p><b>Step 3.</b> Transform the new variable <i>BMI_con</i> from a continuous variable to a categorical variable <i>BMI</i> based on the following ranges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If <i>BMI_con</i> &lt; 18.5 then <i>BMI</i> becomes 'underweight'</li> <li>○ If <math>18.5 \leq BMI\_con &lt; 25</math> then <i>BMI</i> becomes 'healthy'</li> <li>○ If <math>25 \leq BMI\_con &lt; 30</math> then <i>BMI</i> becomes 'overweight'</li> <li>○ If <i>BMI_con</i> <math>\geq 30</math> then <i>BMI</i> becomes 'obese'</li> <li>○ If <i>BMI_con</i> is unknown then <i>BMI</i> becomes 'unknown'</li> </ul>

CD4_value	<i>CD4_VALUE</i> in <i>LAB_CD4</i>	<p>The variable <i>CD4_VALUE</i> (cells/<math>\mu</math>l) from <i>LAB_CD4</i> is a continuous variable that needs to be transformed into a new categorical variable named <i>CD4_value</i> based on the following ranges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If <i>CD4_VALUE</i> &lt; 200, then <i>CD4_value</i> becomes '&lt; 200 cells/mm<sup>3</sup>'</li> <li>○ If <i>CD4_VALUE</i> <math>\geq</math> 200, then <i>CD4_value</i> becomes '<math>\geq</math> 200 cells/mm<sup>3</sup>'</li> <li>○ If <i>CD4_VALUE</i> has missing values then <i>CD4_value</i> becomes 'Missing'</li> </ul>
RNA_value	<i>RNA_VALUE</i> in <i>LAB_RNA</i>	<p>The variable <i>RNA_VALUE</i> (copies/ml) from <i>LAB_RNA</i> is a continuous variable that needs to be transformed into a new categorical variable named <i>RNA_value</i> based on the following ranges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If <i>RNA_VALUE</i> <math>\leq</math> 1.7, then <i>RNA_value</i> becomes '<math>\leq</math>1.7 log copies/mL'</li> <li>○ If <i>RNA_VALUE</i> &gt; 1.7, then <i>RNA_value</i> becomes '&gt; 1.7 log copies/mL'</li> <li>○ If <i>RNA_VALUE</i> has missing values then <i>RNA_value</i> becomes 'Missing'</li> </ul>
Hospitalized	<i>HOSP_START_DATE</i> in <i>HOS</i>	<p>The new variable <i>Hospitalized</i> needs to report whether or not a hospitalization has ever taken place.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If <i>HOSP_START_DATE</i> is empty/missing then <i>Hospitalized</i> becomes 'No'</li> <li>○ If <i>HOSP_START_DATE</i> is <u>not empty/missing</u> (in other words, if there is a record of hospitalization) then <i>Hospitalized</i> becomes 'Yes'</li> </ul>

#### Bijlage 4. ATC codes ter selectie van de HIV studie populatie door IMA

The following ATC codes in the reimbursement category (SS000020) represent people living with HIV based on the use of ART:

J05AE01	J05AR03
J05AE02	J05AR04
J05AE03	J05AR05
J05AE04	J05AR06
J05AE05	J05AR07
J05AE06	J05AR08
J05AE07	J05AR09
J05AE08	J05AR10
J05AE09	
J05AE10	
J05AF01	
J05AF02	
J05AF03	
J05AF04	
J05AF05	: <b>not used</b> for the selection of individuals on ART for HIV. <sup>1</sup>
J05AF06	
J05AF07	: <b>not used</b> for the selection of individuals on ART for HIV. <sup>a</sup>
J05AF09	
J05AF13	: <b>not used</b> for the selection of individuals on ART for HIV. <sup>a</sup>
J05AG01	
J05AG02	
J05AG03	
J05AG04	
J05AG05	
J05AG06	
J05AJ00	
J05AJ01	
J05AJ02	

J05AJ03

J05AJ04

J05AX07

J05AX09

J05AX29

J05AX31

J05AR01

J05AR02

---

<sup>1</sup> Lamivudine (J05AF05), Tenofovir disoproxil (J05AF07), Tenofovir alafenamide (J05AF13) are only used combined with other ART for HIV (in monotherapy they can be used for hepatitis B treatment). For this reason those ATC codes are not used for selecting the included PWHIV, but the code is reported in the table "medicine"