

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

IVC/KSZG/21/312

**BERAADSLAGING NR. 21/154 VAN 7 SEPTEMBER 2021 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET INSTITUUT VOOR TROPISCHE GENEESKUNDE IN HET KADER VAN HET PROJECT PREP**

Het Informatieveiligheidscomité;

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

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

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

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de aanvraag vanwege het Instituut voor Tropische Geneeskunde;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 26 augustus 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 7 september 2021, na beraadslaging, als volgt:

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

1. Het Instituut voor Tropische geneeskunde dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van het Intermutualistisch Agentschap in het kader van hun project pre-exposure profylaxis care in Belgium (PrEP).
2. België blijft een van de landen van de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte die de hoogste HIV-incidentie rapporteren<sup>1</sup>. De epidemie treft vooral twee bevolkingsgroepen, met name mannen die seks hebben met mannen (MSM) en Afrikaanse migranten uit Sub-Sahara (SAM).
3. Pre-exposure profylaxis (PrEP) is een nieuw en effectief middel om HIV te voorkomen, zoals blijkt uit verschillende onderzoeken. Sinds juni 2017 is PrEP vergoed verkrijgbaar in België. België is hiermee één van de eerste Europese landen die PrEP heeft uitgerold. Echter na drie jaar PrEP-aflevering in België is er nog steeds geen nationaal gestandaardiseerd registratiesysteem voor PrEP-gebruikers in België. Bestaande geaggregeerde rapporteringen door elk HIV Referentie Centrum (HRC) kunnen leiden tot onderrapportering of dubbeltelling van het aantal PrEP-gebruikers. Wanneer een PrEP-gebruiker zelf naar een andere HRC beslist te gaan, wordt hij/zij als nieuwe gebruiker in het tweede centrum geregistreerd. Hierdoor ontbreekt nauwkeurige informatie over het aantal en de kenmerken van de PrEP-gebruikers in België.
4. PrEP dient als bescherming tegen HIV<sup>2</sup>, maar beschermt niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA). Er is bijgevolg een bezorgdheid dat het gebruik van PrEP, door een risico-compensatie, het aantal andere SOA's zoals syfilis, gonorrhoe, chlamydia en hepatitis, zou doen toenemen. Bovendien is er weinig bekend over het aantal personen dat besmet is geraakt met HIV sinds ze begonnen zijn met PrEP. Deze hiaten met betrekking tot PrEP verhinderen een correcte evaluatie van de initiële uitrol van PrEP en een goede planning voor de uitrol van PrEP op middellange en lange termijn.
5. Deze studie heeft bijgevolg als doelstelling om de nodige feiten en gegevens te verzamelen over de initiële uitrol van PrEP om op die manier bij te kunnen dragen tot de PrEP beleidsvorming in België. De onderzoekers wensen met name informatie te vergaren omtrent het aantal PrEP-gebruikers, de frequentie van hun PrEP-gebruik en hun noden in verband met zorgverlening. Het onderzoek betreft een retrospectieve cohort analyse van claims gegevens. De claims gegevens zullen opgevraagd bij en geëxtraheerd worden door het nationale Intermutualistisch Agentschap (IMA). De analyses zullen descriptief zijn met een cross-sectionele en een longitudinaal component.

---

<sup>1</sup> 7,7 nieuwe HIV-infecties per 100 000 inwoners in 2018.

<sup>2</sup> Pre-Expositie profylaxe (PrEP), het gebruik van antiretrovirale middelen bij HIV-negatieve personen, heeft een beschermend effect van >90% wanneer correct ingenomen.

6. Alle PreP-gebruikers zullen geïncludeerd worden. PrEP-gebruikers zijn personen die ten minste één keer pre-exposure profylaxis (PrEP) hebben aangekocht in het Belgische systeem tussen 1 juni 2017 en 31 december 2019<sup>3</sup>. Dit stelt de onderzoekers in staat om een nauwkeurige schatting te maken van onder meer het aantal PrEP-gebruikers en de directe medische kost van PrEP-zorg in België. Andere parameters (bijvoorbeeld HIV incidentie) zullen zo klein zijn dat een heel grote steekproef nodig zou zijn om die met een zekere precisie te bepalen. Daarom achten de onderzoekers het nodig om de analyse uit te voeren op de hele populatie PrEP gebruikers. De studiepopulatie wordt geschat op 4 000 tot maximum 5 000 personen. Het IMA zal alle mensen selecteren voor analyse die voldoen aan de selectiecriteria van een PrEP gebruiker.
7. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen worden opgevraagd:

***IMA-variabelen uit de populatiedatabank:***

- geboortjaar (PP0015A);
- sociale toestand op datum van het model E (PP1003);
- voorkeurtarief (Major\_Coverage\_YN).

***IMA-variabelen uit de databank gezondheidszorgen:***

- begindatum verstrekking (numerieke waarde, maand en jaar worden enkel voor indexdatum opgevraagd) (SS0015);
- nummer product (SS00135);
- Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System (ATC\_PROD\_L);
- nomenclatuurcode (SS00020);
- aantal gevallen (SS00050)
- bedrag terugbetaling (SS00060);
- persoonlijke tussenkomst (SS00160);
- bedrag supplement (SS00165);
- zorgverstrekker categorie (PRACTITIONER\_CAT) ;
- voorschrijver categorie (PRESCRIBER\_CAT);
- voorschrijver bekwaming (SS00070B);
- categorie instelling (INSTITUTION\_CAT);
- bekwaming instelling (INSTITUTION\_QUAL) ;
- gepseudonimiseerde identificatie instelling (SS00075);

***IMA-variabelen uit de farmaceutische databank (Farmanet):***

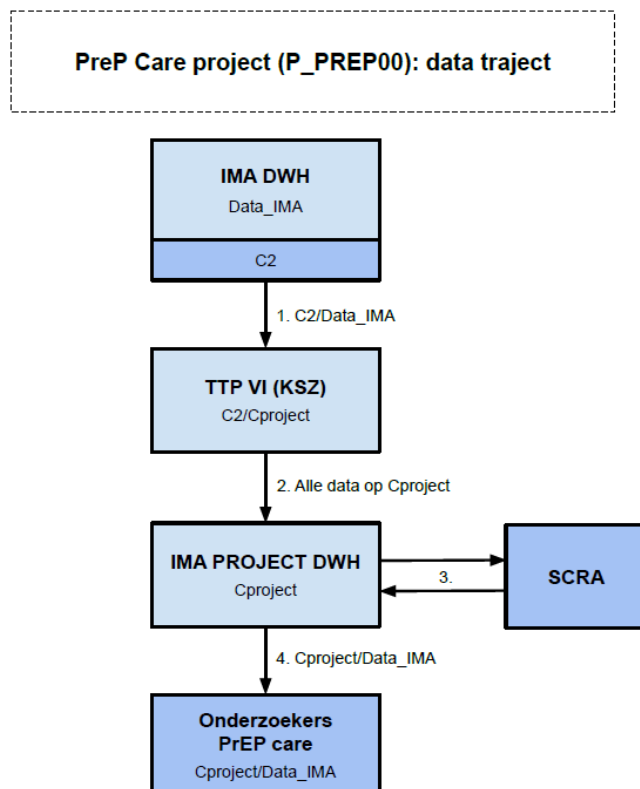
- code categorie geneesmiddel (SS00020);
- nummer product (SS00135);
- Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System (ATC\_PROD\_L);
- nomenclatuurcode (SS00020);
- voorschrijver categorie (PRESCRIBER\_CAT);
- voorschrijver bekwaming (SS00070B);

---

<sup>3</sup>De datum 31 december 2019 markeert de einddatum van de gevraagde gegevens omdat na deze datum niet alle verzekeringsinstellingsgegevens rond PrEP beschikbaar zijn voor IMA en omdat Sciensano sinds 2020 een monitoring systeem aan het opzetten is.

- datum van aflevering (numerieke waarde, maand en jaar worden enkel voor indexdatum opgevraagd) (SS00015);
- datum voorschrift (vervangen door numerieke waarde) (SS00155);
- hoeveelheid (SS00050);
- ZIV-tegemoetkoming 1 (S00060);
- ZIV-tegemoetkoming 2 (SS00195);
- persoonlijke tussenkomst (SS00160);
- vermindering van het terugbetalingsbedrag (SS00165);
- supplement (SS00210).

8. Schematisch gezien zal de gegevensstroom als volgt verlopen:



**Stap 1:** De gegevens worden op basis van de selectiecriteria door het IMA op C2 geselecteerd uit het IMA Data Warehouse systeem (IMA DWH).

**Stap 2:** De Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen (TTP VI KSZ) converteert elke C2 naar CProject en plaatst de data in IMA PROJECT DWH.

**Stap 3:** een Small Cells Risk - analyse zal worden uitgevoerd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

**Stap 4:** de data worden ter beschikking gesteld voor de PrEP Care onderzoekers. De gegevens blijven op de servers van IMA en worden niet overgedragen aan partnerinstellingen. De ITG - onderzoekers zullen op afstand verbinding maken met deze servers via een data-analyse platform dat de R-omgeving voor statistisch

computergebruik omvat. De gegevensanalyse zal daarom online worden uitgevoerd zonder dat de gegevens worden overgedragen.

9. Het comité stelt bovendien vast dat een gunstig advies verkregen werd van de Institutional Review Board (IRB) van het Instituut voor tropische geneeskunde.

## **II. BEVOEGDHEID**

10. 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.
11. 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**

12. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.<sup>4</sup>
13. 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.
14. 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**

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

---

<sup>4</sup> Art. 9, punt 1 GDPR

16. Deze studie zal inzicht verschaffen in het aantal vergoede PrEP-gebruikers in België om de dekking van PrEP-zorg te beoordelen, alsook om de kosten van het huidige PrEP-afleveringsmodel voor de Belgische sociale zekerheid te berekenen. Daarnaast zullen de nationale farmaceutische gegevens de onderzoekers een directe indicatie geven van het PrEP-gebruik, de mate van PrEP-gebruik en de onderbreking van het PrEP-gebruik. De resultaten zullen vooral nuttig zijn voor zorgverleners, organisaties voor seksuele gezondheidszorg en openbare gezondheidsinstellingen, die momenteel bezig zijn met de uitrol van PrEP.
17. 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

18. 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.
19. Leeftijd, sociale toestand en voorkeurstarief, afkomstig uit de **IMA-populatiebank**, worden opgevraagd omdat het belangrijke determinanten zijn voor PrEP gebruik. Andere uit de literatuur gekende belangrijke determinanten werden niet opgevraagd omwille van hun privacygevoelig karakter. Er kan voor dit onderzoek niet gewerkt worden met leeftijdscategorieën omdat de leeftijd bij een gebeurtenis (bijvoorbeeld eerste voorschrift PrEP, stoppen PrEP, e.d.) als een belangrijke determinant voor die gebeurtenis wordt onderzocht.
20. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens opgevraagd uit de **IMA-gezondheidszorgdatabank** zijn vervolgens noodzakelijk om de PrEP-zorgen (frequentie en niveau) te beschrijven, HIV en andere seksuele aandoeningen bij PrEP gebruikers indirect te detecteren en de directe kost van PrEP zorg in kaart te brengen. Ten slotte zijn de gegevens afkomstig uit de **IMA-databank Farmanet** nodig voor de weergave van het correct aantal PrEP gebruikers, de frequentie van PrEP gebruik te bekijken en HIV en andere seksuele aandoeningen bij PrEP gebruikers indirect te detecteren.
21. Een gedetailleerde motivatie per opgevraagde variabele gaat als bijlage.
22. Alle datums betreffende gezondheidszorgen en terugbetaling van geneesmiddelen zullen vervangen worden door een numerieke waarde, die het aantal dagen weergeeft tussen de exacte datum van de prestatie en een indexdatum. De indexdatum is de datum van de eerste aankoop van PrEP en wordt voor elke persoon apart bepaald. De exacte index datum per persoon wordt na het berekenen van alle numerieke datums gemaskeerd en op 0 geplaatst door een Data Manager van het IMA, niet betrokken bij het onderzoek, vooraleer de data aan de onderzoekers ter beschikking worden gesteld. Door de

numerieke waarden met elkaar te vergelijken kunnen de onderzoekers duurtijden berekenen.

23. Het gebruik van relatieve datums waarbij alle datums van de patiënt een numerieke waarde krijgen ten opzichte van een indexdatum is enkel mogelijk op niveau van een individuele patiënt, maar laat geen beschrijving toe van het patroon op populatieniveau in functie van de tijd, aangezien met deze methode elke patiënt op hetzelfde ogenblik met PrEP zou zijn gestart. Daarom wordt eveneens een bijkomende variabele opgevraagd die de indexdatum weergeeft als “MM/JJ” (maand en jaar) .
24. De onderzoekers zullen steeds op groepsniveau rapporteren met een voldoende hoog aggregatieniveau. Dit houdt onder andere in dat ze cellen met minder dan 5 personen – in het geval deze toch zouden voorkomen ondanks alle genomen maatregelen – in de resultaatstabellen/grafieken, nooit zullen worden gerapporteerd.
25. Persoonsgegevens moeten 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.
26. De gegevens zullen worden bewaard gedurende een termijn van 5 jaar te rekenen vanaf de terbeschikkingstelling. Dit stelt de onderzoekers in staat om de nodige analyses, zoals vooropgesteld in de beraadslaging, correct uit te voeren. Er wordt hierbij ook rekening gehouden met mogelijke vragen van reviewers bij publicatie in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift, die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken. De gegevens worden op de infrastructuur van het IMA, beheerd door de TTP VI (KSZ), tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden voor de onderzoekers. Na 5 jaar en uiterlijk op 1 januari 2027 worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van het IMA & de TTP VI (KSZ).
27. Het comité stelt vast dat het niet nodig is om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden.
28. Het comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

#### **D. TRANSPARANTIE**

29. 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.
30. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire

organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.

31. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededing aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen.<sup>5</sup>
32. In de context van dit project kost het onevenredig veel moeite omdat het een studie betreft met gegevens uit het verleden. Bovendien zouden er patiënten kunnen zijn die misschien al gestopt zijn met de behandeling. Het vraagt een bijzondere inspanning om elk van deze personen opnieuw te contacteren.
33. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

---

<sup>5</sup> Art. 14 lid 5 b) GDPR



38. Het comité stelt vast dat de het Instituut voor Tropische Geneeskunde en het Intermutualistisch agentschap elks een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
39. Het comité stelt vast dat conform art. 35 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
40. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
41. Het comité herinnert eraan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens moet naleven.
42. 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.
43. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een small cell risico-analyse (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.

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 en onder voorbehoud van het uitvoeren van een Small Cell Risk Analysis door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten.

Bart VIAENE  
Voorzitter

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

# I. Bijlage: opgevraagde variabelen

## A. Bijkomende toelichting

**(\*)**: *alle PrEP gebruikers*: rechthebbenden die ten minste één maal pre-exposure profylaxis (PrEP) hebben aangekocht in het Belgische systeem tussen 1 juni 2017 en 31 december 2019. PrEP is de medicatie met ATC code J05AR03 of J05AR17 en SS00020 code (terugbetalingscode) categorie B. Het aantal wordt geschat op 4 000 à 5 000 personen.

**(§)**: *in relatie met PrEP zorg*: voorschrift PrEP, HIV test, SOA test.

**(#)** *Maskeren van exacte datums (DD/MM/JJ)*: Alle datums met voor gezondheidszorgen en terugbetaling van geneesmiddelen zullen vervangen worden door een numerieke waarde, die het aantal dagen weergeeft tussen de exacte datum van de prestatie en een index datum. Die index datum is de datum van de eerste aankoop van PrEP en wordt voor elke persoon apart bepaald. De exacte indexdatum per persoon wordt gemaskeerd na het berekenen van de numerieke datums en op 0 geplaatst door een Data Manager van het IMA, niet betrokken bij het onderzoek vooraleer de data aan de onderzoekers ter beschikking worden gesteld. Door de numerieke waarden met mekaar te vergelijken kunnen de onderzoekers duurtijden berekenen, bijvoorbeeld het aantal dagen tussen een SOA test en het nemen van een specifiek antibioticum.

**(£)**: Om de tendensen in de tijd te kunnen beschrijven vragen we ook een bijkomende variabele die de indexdatum zal weergeven als “MM/JJ”. De onderzoekers denken dat deze datums volgende geaggregeerd zijn om de mogelijkheid van her-indentificatie voor een groot deel uit te sluiten.

**(μ)**: *afleveren van PrEP, SOA en HIV medicatie*: De ATC-codes werden aan het Informatieveiligheidscomité meegedeeld.

## B. Variabelen

Gegevens-bron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Selectie	Verantwoording van proportionaliteit
IMA	Populatie				<i>Algemeen: Onderzoeken van enkele belangrijke determinanten voor PrEP gebruik</i>
		PP0015A	Geboortejaar	Alle PrEP gebruikers (*)	Geboortejaar wordt gebruikt om de leeftijd te bepalen. De leeftijd is een belangrijke parameter bij het beschrijven van het profiel van de PrEP gebruiker in België. De leeftijd kan ook een belangrijke determinant zijn van de frequentie en patroon van PrEP gebruik
		PP1003	Sociale toestand op datum van het model E	Alle PrEP gebruikers (*)	Deze variabele zal de onderzoekers toelaten om te bepalen of de sociale toestand een invloed heeft op de toegang tot PrEP

Gegevens-bron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Selectie	Verantwoording van proportionaliteit
		Major_Coverage_YN	Voorkeurtarief	Alle PrEP gebruikers (*)	Geeft aan of de rechthebbende geniet van het voorkeurtarief verplichte verzekering of niet en helpt mee de toegang tot PrEP en de directe kost van PrEP voor de patiënt te bepalen.
	<i>Gezondheids-zorgen</i>				<i>Algemeen: Het beschrijven van PrEP zorgen (frequentie en niveau), detectie van HIV en andere seksuele aandoeningen bij PrEP gebruikers en de directe kost van PrEP zorg</i>
		SS00015	Begindatum verstrekking (#) en (£) (numerieke waarde, maand en jaar worden enkel voor de indexdatum opgevraagd)  <u>Er worden geen exacte datums opgevraagd</u>	In relatie met PrEP zorg (§)	De datum van de verstrekking is essentieel om de frequentie en het juiste patroon van de PrEP zorg te kunnen bepalen, alsook om noodzakelijke proxy 's te kunnen berekenen (bv. SOA test + antibiotica binnen X dagen = proxy voor SOA diagnose). <u>Er worden geen exacte datums opgevraagd</u> . Zie ook (#) en (£).
		SS00135	Nummer product	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie (μ)	De CNK-code is nodig om te weten welk geneesmiddel afgeleverd werd in een ziekenhuisapotheek. Deze variabele is essentieel in het bepalen van de studiepopulatie (PrEP gebruikers), om te bepalen of PrEP als generisch middel of als specialiteit is afgeleverd, en om indirect een SOA te identificeren in die populatie.
		ATC_PROD_L	Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie (μ)	De ATC code, is nodig om te bepalen of PrEP als generisch middel of als specialiteit is afgeleverd
		SS00020	Nomenclatuurcode	Enkel PrEP en seksuele gezondheidszorg (§)	De nomenclatuurcode zal ons toelaten om het type PrEP zorg te bepalen: enkel PrEP voorschrift, SOA test, etc ..
		SS00050	Aantal gevallen	In relatie met PrEP zorg (§)	Deze variabele geeft het aantal keer weer dat een geneeskundige verstrekking verleend is. Deze variabele laat toe om de frequentie van de zorgverlening te bepalen en de totale kost voor een specifieke verstrekking te berekenen.
		SS00060	Bedrag terugbetaling	In relatie met PrEP zorg (§)	Deze variabele vormt, in combinatie met variabelen SS00160 en SS00165, de belangrijkste bron van informatie over de directe medische kosten van het zorggebruik.

Gegevens-bron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Selectie	Verantwoording van proportionaliteit
					De bedragen worden gevraagd per consultatie en per aflevering van een medicijn. Eén van de objectieven van de studie is het berekenen van de kost van het PrEP zorg model in België. Hiervoor hebben ze informatie nodig over de kosten van consultatie, laboratorium en medicijnen. Het is bovendien belangrijk om die kosten op te splitsen in kosten direct verbonden met het voorzien van PrEP medicatie en kosten die indirect verbonden zijn met PrEP of eventueel een gevolg zijn van PrEP, zoals diagnose en behandeling van Seksueel Overdraagbare Aandoeningen.
		SS00160	Persoonlijke tussenkomst	In relatie met PrEP zorg (§)	De directe medische kosten zullen berekend worden op basis van SS00060, SS00160 en SS00165  De bedragen worden gevraagd per consultatie en per aflevering van een medicijn. (zie supra motivatie bij bedrag terugbetaling (SS00060))
		SS00165	Bedrag supplement	In relatie met PrEP zorg (§)	De directe medische kosten zullen berekend worden op basis van SS00060, SS00160 en SS001656  De bedragen worden gevraagd per consultatie en per aflevering van een medicijn. (zie supra motivatie bij bedrag terugbetaling (SS00060))
		PRACTITIONER_CAT	Zorgverstrekkers categorie	In relatie met PrEP zorg (§)	Deze variabele geeft de categorie van zorgverstrekkers weer. Die is essentieel om na te gaan welke categorie van zorgverstrekkers het meeste PrEP zorgen geven
		PRESCRIBER_CAT	Voorschrijvers categorie <sup>6</sup>	In relatie met PrEP zorg (§)	Deze variabele geeft de categorie van voorschrijvers weer. Die is essentieel om na te gaan welke categorie van voorschrijvers het meeste PrEP voorschrijven.

<sup>6</sup> De categorie van voorschrijvers is essentieel om na te gaan welke proportie PrEP users naar een (HIV) specialist gaan en welke naar een huisarts (eerstelijnszorg) om PrEP zorg te krijgen. Voorschrijvers categorie (PRESCRIBER\_CAT) is in de IMA-data gedefinieerd als de 2 eerste cijfers (beroepscode) van de voorschrijver ss00070A. Geldige waarden liggen tussen 10 en 99, bv. getal van 10 t.e.m. 19 voor artsen, 20-29 voor apothekers, 30-39 voor tandheelkundigen e.d.

Gegevens-bron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Selectie	Verantwoording van proportionaliteit
		SS00070b	Voorschrijver-bekwaming <sup>7</sup>	In relatie met PrEP zorg (§)	Deze variabele geeft de bekwaming van voorschrijvers weer. Die is essentieel om na te gaan welke proportie PrEP users naar een specialist gaan en welke proportie naar de eerstelijnszorg voor PrEP zorg
		INSTITUTIO N_CAT	Categorie instelling	In relatie met PrEP zorg (§)	Deze variabele is nodig om na te gaan naar welke gezondheidsdiensten PrEP gebruikers het meeste gaan.
		INSTITUTIO N_QUAL	Bekwaming instelling	In relatie met PrEP zorg (§)	Deze variabele is nodig om het aandeel van de HIVspecialisten kliniek en eerstelijnszorgen in de PrEP zorg te bepalen.
		SS00075	(Gepseudonimiseerde) Identificatie instelling	In relatie met PrEP zorg (§)	Deze variabele zal gebruikt worden om na te gaan hoeveel verschillende instellingen de PrEP gebruiker consulteert. Dit zal enkel gebeuren op basis van de gepseudonimiseerde waarde van de instelling, niet op basis van het niet-gepseudonimiseerde RIZIV erkenningsnummer.
	<i>Farmanet</i>				<i>Algemeen: Het beschrijven van het patroon van PrEP gebruik, detectie van HIV en andere seksuele aandoeningen (SOA) bij PrEP gebruikers en de directe kost van PrEP zorg</i>
		SS00020	Code categorie geneesmiddel	Enkel voor PrEP medicatie (μ)	Deze variabele is cruciaal om te bepalen of bepaalde antiretrovirale middelen werden voorgeschreven als HIV medicatie (categorie A) of als preventief PrEP middel (categorie B)
		SS00135	Nummer product	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie (μ)	De CNK-code is nodig om te weten welk geneesmiddel afgeleverd werd in een publieke apotheek. Deze variabele is essentieel in het bepalen van de studiepopulatie (PrEP gebruikers), om te bepalen of PrEP als generisch middel of als specialiteit is afgeleverd, en om indirect een SOA te identificeren in die populatie.
		ATC_PROD_L	Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie (μ)	De ATC code, is nodig om te bepalen of PrEP als generisch middel of als specialiteit is afgeleverd

<sup>7</sup> De bekwaming van voorschrijvers is essentieel om na te gaan welke proportie PrEP users naar een (HIV) specialist gaan en welke naar een huisarts (eerstelijnszorg) om PrEP zorg te krijgen. De bekwaming van voorschrijver is de IMA zone ss00070B en bestaat uit 3 cijfers. Voor huisartsen bv. gaat dit van 001 t.e.m. 008. De exhaustieve lijsten ('bevoegdheidscodes') kunnen teruggevonden worden op de website van het RIZIV ([https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/informatie-algemeen/Paginas/bevoegdheidscodes-riziv-nummer-zorgverleners.aspx#Lijsten\\_van\\_bevoegdheidscodes](https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/informatie-algemeen/Paginas/bevoegdheidscodes-riziv-nummer-zorgverleners.aspx#Lijsten_van_bevoegdheidscodes)).

Gegevens-bron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Selectie	Verantwoording van proportionaliteit
		PRESCRIBE R_CAT	Voorschrijver categorie <sup>8</sup>	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie ( $\mu$ )	Deze variabele geeft de categorie van voorschrijvers weer. Die is essentieel om na te gaan welke categorie van voorschrijvers het meeste PrEP voorschrijven.
		SS00070b	Voorschrijver-bekwaming <sup>9</sup>	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie ( $\mu$ )	Deze variabele geeft de bekwaamheid van voorschrijvers weer. Die is essentieel om na te gaan welke proportie PrEP gebruikers naar een specialist gaan en welke proportie naar de eerstelijnszorg voor PrEP zorg
		SS00015	Datum van aflevering (#) en (£) (numerieke waarde, maand en jaar worden enkel van de indexdatum gevraagd)  <u>Er worden geen exacte datums gevraagd</u>	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie ( $\mu$ )	Deze variabele is nodig voor het voor het bepalen van het patroon en de frequentie van PrEP gebruik en is ook een indirecte indicator van de incidentie van SOA (indien SOA medicatie wordt voorgeschreven), zie ook ss00015 in gegevensbron Gezondheidszorgen. <u>Er worden geen exacte datums gevraagd</u> . Zie ook (#) en (£).
		SS00155	Datum voorschrift (#) (numerieke waarde)  <u>Er worden geen exacte datums gevraagd</u>	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie ( $\mu$ )	Deze variabele is nodig voor het voor het bepalen van de frequentie van PrEP zorgverstrekking. <u>Er worden geen exacte datums gevraagd</u> . Zie ook (#) .
		SS00050	Hoeveelheid	Enkel voor PrEP, HIV en SOA medicatie ( $\mu$ )	Deze variabele maakt het mogelijk het totale aantal geleverde verpakkingen van geneesmiddelen te berekenen. Dit is nodig om de frequentie van PrEP gebruik te berekenen.
		SS00060	ZIV-tegemoetkoming 1		Deze variabelen zijn nodig om de directe kosten van PrEP medicatie te berekenen, voor de patiënt maar ook voor de Belgische ziekteverzekering De bedragen worden gevraagd per consultatie en per aflevering van een medicijn. Eén van de objectieven van de studie is het berekenen van de kost van het PrEP zorg model in België. Hiervoor hebben ze informatie nodig over de kosten van consultatie, laboratorium en medicijnen. Het is ook belangrijk om die kosten op te splitsen in kosten direct verbonden met het voorzien van PrEP medicatie en kosten die indirect verbonden zijn met PrEP of eventueel een gevolg zijn van
		SS00195	ZIV-tegemoetkoming 2		
		SS00160	Persoonlijke tussenkomst		
		SS00165	Vermindering van het terugbetalingsbedrag		
		SS00210	Supplement		

<sup>8</sup> Zie supra voetnoot 6.

<sup>9</sup> Zie supra voetnoot 7.

Gegevens -bron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Selectie	Verantwoording van proportionaliteit
					PrEP, zoals diagnose en behandeling van Seksueel Overdraagbare Aandoeningen.