

Informatieveiligheidscomité  
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/22/338

**BERAADSLAGING NR. 21/234 VAN 7 DECEMBER 2021, GEWIJZIGD OP 5 JULI 2022, MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VERWORVEN BIJ DE KLINISCHE STUDIE MET ALS TITEL ‘KWALITEIT VAN LEVEN BIJ POSTMENOPAUAZALE VROUWEN MET OSTEOPOROSE’ AAN DE GEGEVENS VAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE MEDEDELING ERVAN AAN DE UNIVERSITEIT GENT IN HET KADER VAN HUN ONDERZOEK**

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 de Stichting Kankerregister en de Universiteit Antwerpen;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 december 2021 en 28 juni 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 5 juli 2022, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Universiteit Gent dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap, te koppelen aan de gegevens verworven bij de klinische studie met als titel ‘kwaliteit van leven bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose’ en ze vervolgens meegedeeld te krijgen teneinde hun onderzoek te kunnen uitvoeren.
2. Osteoporose is een chronische metabole skeletaandoening, gekenmerkt door een verminderde botmineraaldichtheid en een verstoorde botmicro-architectuur, en resulterend in verhoogde gevoeligheid voor fracturen. Veel patiënten verkeren in het ongewisse over hun aandoening en worden dan ook niet adequaat behandeld. Het betreft met name een sluipende ziekte tot er een fractuur optreedt.
3. De aandoening en haar consequenties treffen voornamelijk postmenopauzale vrouwen, waarvan liefst 50% een fragiliteitsfractuur zal oplopen voor overlijden. Fragiliteitsfracturen betekenen voor het individu pijn, invaliditeit, verlies van quality adjusted life years (QALY's), afhankelijkheid, verminderde autonomie en psychologisch welzijn, institutionalisering en verhoogde mortaliteit. Voornamelijk de leeftijdsgroep boven de 65 jaar kent een exponentiële toename van de kans op fracturen. Vervolgens zorgt een voorgeschiedenis van fracturen ervoor dat het risico voor een toekomstige fractuur sterk toeneemt. Preventie moet zich aldus richten op zowel het voorkomen van een eerste fractuur als het voorkomen van recurrenente fracturen.
4. Voorgaand onderzoek heeft reeds berekend dat voor België, met een jaarlijkse incidentie van ongeveer 80000 fragiliteitsfracturen, de impact op het gezondheidszorgbudget aanzienlijk is met EUR 606 miljoen in 2010 en een verwachte EUR 731 miljoen in 2025<sup>1</sup>. Er zijn echter nog niet veel patiëntgerichte, geïntegreerde osteoporose-interventies ontwikkeld op het eerstelijnsniveau ondanks de centrale rol van huisartsen bij fractuurpreventie. Daarom is de studie ‘kwaliteit van leven bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose’ ontwikkeld met als doelgroep postmenopauzale vrouwen met osteoporose. De interventie beoogt (i) de bekendheid van osteoporose onder eerstelijnsstakeholders te vergroten (huisartsen, verpleegkundigen, apothekers, fysiotherapeuten, diëtisten en patiënten), (ii) het optimaliseren van de opsporing van patiënten en het dichten van de behandelkloof, en (iii) het verbeteren van de therapietrouw aan farmacologische en niet-farmacologische behandelingen.
5. De personen waarvoor persoonsgegevens worden aangevraagd participeren in een *cluster-randomized controlled trial* waarin de impact van geïntegreerde osteoporosezorg wordt vergeleken met care as usual. In zowel de interventie- als controlegroep worden personen geïnccludeerd wanneer ze tussen juli 2019 en eind december 2020 op consultatie

---

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

zijn geweest bij de huisarts. Enkel postmenopauzale vrouwen met een diagnose van osteoporose (BMD T-score  $\leq -2,5$ ) of geschikt voor anti-osteoporosobehandeling wegens een (voorgaande) fragiliteitsfractuur na de leeftijd van 50 jaar die geen terminale ziekte heeft, Nederlandstalig is (spreken en verstaan) en een geïnformeerde toestemming (in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon) heeft ondertekend, worden geïncludeerd in de klinische studie.

6. Echter, door de Covid-19 pandemie blijkt het niet mogelijk te zijn om voldoende patiënten te includeren in de controlegroep. Daarom zal een extra virtuele controlegroep gecreëerd worden door gebruik te maken van gegevens uit het datawarehouse van het Intermutualistisch Agentschap (IMA). De selectie van deze personen is mogelijk door het creëren van een algoritme, gebruikmakende van CNK-codes, welke zijn geselecteerd door klinisch experts. De CNK-codes worden als bijlage bij de beraadslaging gevoegd.
7. De interventiegroep uit de klinische studie bestaat uit 170 personen. De controlegroep vanuit de klinische studie bestaat uit 69 personen. De virtuele controlegroep die zal gecreëerd worden uit het datawarehouse van het IMA zal ontstaan op basis van een *1-to-many propensity score matching* waarbij voorafgaand aan de matching een selectie van geschikte kandidaten wordt uitgevoerd op basis van de reeds benoemde inclusiecriteria (randnummer 6). De variabelen waarop de *propensity score matching* berust, werden geselecteerd op basis van evidentie<sup>2</sup> als confounders voor MPR voor osteoporose en andere chronische aandoeningen.
8. De potentiële kandidaten voor de virtuele controlegroep worden geselecteerd uit het IMA datawarehouse op basis van (i) leeftijd<sup>3</sup>, (ii) geslacht<sup>4</sup>, (iii) het afgehaald hebben van één of meerdere farmaceutische specialiteiten met een bepaalde CNK-code van juli 2013 tot 2019<sup>5</sup> en (iv) niet in een rusthuis verblijven bij aanvang van de evaluatieperiode (1 juli 2019). Afhankelijk van de grootte van de virtuele controlegroep die gecreëerd wordt op basis van de selectiecriteria zal een random selectie gebeuren uit deze groep alvorens deze samen te voegen met de 69 patiënten uit de controlegroep aangebracht door de onderzoekers. Nadien vindt een matching plaats met de interventiegroep. Indien de virtuele controlegroep, die gecreëerd wordt op basis van de selectiecriteria klein is, zal geen random selectie plaatsvinden en zal deze groep onmiddellijk samengevoegd worden met de controlegroep aangebracht door de onderzoekers. Ook in dit scenario wordt een matching uitgevoerd met de interventiegroep na samenvoeging van beide groepen

---

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

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

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

<sup>3</sup> Leeftijd  $\geq 50$  jaar (populatie-databank : PP0015 - jaar 1969 of eerder)

<sup>4</sup> Vrouwelijk geslacht (populatie-databank : PP0020 = 2)

<sup>5</sup> Diagnose osteoporose afgeleid op basis van aflevering medicatie aan de patiënte ten minste 1x in de 3 jaar voorafgaand aan de studie, periode 1 juli 2016 tot 30 juni 2019 (farma-databank : SS00135 – CNK codes. De CNK-codes zijn terug te vinden in bijlag bij de beraadslaging.

(virtuele controlegroep en patiënten uit de controlegroep aangebracht door de onderzoekers). De virtuele controlegroep zal, na matching, maximaal uit 2550 personen bestaan, wat neerkomt op een 1-to-15 gematchte controlegroep en minimaal uit 510 personen, wat neerkomt op een 1-to-3 gematchte controlegroep.

9. Momenteel wordt de virtuele controlegroep gecreëerd door de populatie die voldoet aan de selectiecriteria enerzijds te vervolledigen dmv toevoegen van 69 patiënten uit de controlegroep uit de interventie (INSZ-nummer aangebracht door de onderzoekers) en anderzijds door de patiënten die in de interventiegroep zitten van de interventie hieruit te verwijderen (INSZ-nummers aangebracht door de onderzoekers). Indien deze groep te groot is om nadien een matching uit te voeren met de interventiegroep, wordt een random sample genomen. Om een goede verdeling te verkrijgen tussen nieuwe, reeds bestaande en ‘langdurige’ patiënten zouden de onderzoekers willen vragen om, indien het nodig is een random sample te nemen, om dit op gestratificeerde wijze te doen, waarbij rekening wordt gehouden met ‘behandelduur’ ( $<1$  jaar,  $1 \text{ jaar} \leq \text{behandelduur} < 5$  jaar en  $\geq 5$  jaar), waarbij enkel behandeling met osteoporosemedicatie in rekening wordt gebracht (dus de CNK-nummers die ook gebruikt worden als inclusie-criteria).
10. De voorafgaande matching gebeurt op basis van data die aan de studieperiode voorafgaat, namelijk voor de periode juli 2018 tem juni 2019. Dit is noodzakelijk omdat de patiënten in de interventiegroep op verschillende tijdstippen gedurende een periode van anderhalf jaar werden geïncludeerd en vervolgens dus ook op een ander moment eventuele effecten van de interventie ondervinden. Bovendien loopt voor een deel van deze patiënten de periode waarbinnen de effecten worden berekend deels of geheel tijdens de coronapandemie, wat mogelijks een belangrijke invloed heeft op de primaire onderzoeksuitkomst (medication possession ratio) alsook op ander zorggebruik.
11. Alvorens de database ter beschikking te stellen van de onderzoekers zal een variabele worden bij gecreëerd, met name ‘covid period’. Deze variabele zal worden gecreëerd als categorische variabele die weergeeft of de indexdatum betreffende het zorg- en medicatiegebruik dat werd opgenomen al of niet tijdens de periode van 14 maart 2020 tot en met 19 mei 2020 valt, de periode waarin het verlenen van niet-dringende medische zorgen niet was toegestaan omwille van de 1<sup>e</sup> corona-golf in België. Deze variabele is van belang om de resultaten van het onderzoek op correcte wijze te kunnen interpreteren, aangezien opname van het zorggebruik en de hiermee gekoppelde economische evaluatie beïnvloed kunnen zijn bij patiënten voor wie een deel van de evaluatie periode overlap vertoont met deze periode van opschorting van niet-dringende medische zorgen. Om te voorkomen dat indexdatums zouden kunnen herleid worden naar exacte datums wordt gewerkt met een dichotome variabele, waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen de periode voorafgaand aan en na de periode van opschorting van niet-dringende medische zorgen.
12. Vervolgens zal de variabele ‘group’ worden ingevuld voor de patiënten uit de virtuele controlegroep die niet afkomstig zijn uit de 69 aangeleverde patiënten uit de controlegroep van de onderzoekers. Deze variabele is een dichotome variabele die aangeleverd wordt door de onderzoekers en weergeeft of de aangeleverde patiënten (op basis van de INZS-nummers) tot de interventie- dan wel controlegroep behoren.

Aangezien de virtuele controlegroep wordt gecreëerd op basis van een samenstelling van patiënten, aangeleverd door de IMA Datawarehouse en eventueel (afhankelijk van de uitkomst van de matching) patiënten aangeleverd door de onderzoekers, zal voorafgaand aan de ter beschikkingstelling van de database aan de onderzoekers de variabele “group” ingevuld worden voor alle patiënten afkomstig uit de IMA warehouse teneinde een identificatie van patiënten (IMA warehouse vs. aangeleverd door de onderzoekers) onmogelijk te maken.

13. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zullen vervolgens meegedeeld worden aan de onderzoekers:

#### **Vanuit de klinische studie**

- Gepseudonimiseerd INSZ-nummer;
- Datum inclusie (omgezet naar een indexdatum/nuldatum bij aanlevering van de gekoppelde dataset aan de onderzoekers);
- groep (interventie/controle).

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

#### **Vanuit het Intermutualistisch Agentschap**

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

- (gepseudonimiseerde) identificatie rechthebbend (PP0010);
- Leeftijdsklasse per schijf van 5 jaar (AGE05\_cat);
- Overlijdensdatum omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum (PP0040A, PP0040B en PP0040C);
- Aard bedrag inkomens (PP1008);
- Terugbetaling en plafond – gezin (PP3004);
- Terugbetaling en plafond – individu of gedeelte van het gezin (PP3005)
- Aantal dagen werkloosheid (PP4001);
- Aantal dagen arbeidsongeschiktheid (PP4002);
- Aantal ziektedagen invaliditeit (PP4003);
- Evaluatie van de graad van zelfredzaamheid (PP4004);
- Statuut chronische aandoening (CHRONICAL\_YN);
- Verhoogde tegemoetkoming (MAJOR\_COVERAGE\_YN);
- Actief/ niet actief;

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

- (gepseudonimiseerde) identificatie rechthebbende (SS00010);
- Datum verstrekking omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum (SS00015);
- Nomenclatuurcode (SS00020);
- Aantal gevallen (SS00050);
- Aantal dagen (SS00055);
- Bedrag terugbetaling (SS00060);

- Ligdagprijs (SS00060\_100P);
- Zorgverstreker bekwaming (SS00065B);
- Beroep verstreker (PRACTITIONER\_CAT);
- Voorschrijver bekwaming (SS00070B);
- Beroep voorschrijver (PRESCRIBER\_CAT);
- Datum laatste verstrekking omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum (SS00125);
- Nummer product (SS00135);
- Eenheid van de hoeveelheid (UNIT);
- Chemisch werkzaam bestanddeel (ATC\_PROD\_L);
- Persoonlijke tussenkomst (SS00160);
- Supplement (SS00165);
- Type GMD (SS00265);
- Ambulant of hospitalisatie (PROCEDURE\_AH\_CAT);
- Covid/no covid.

***IMA-variabelen uit de databank Farmanet***

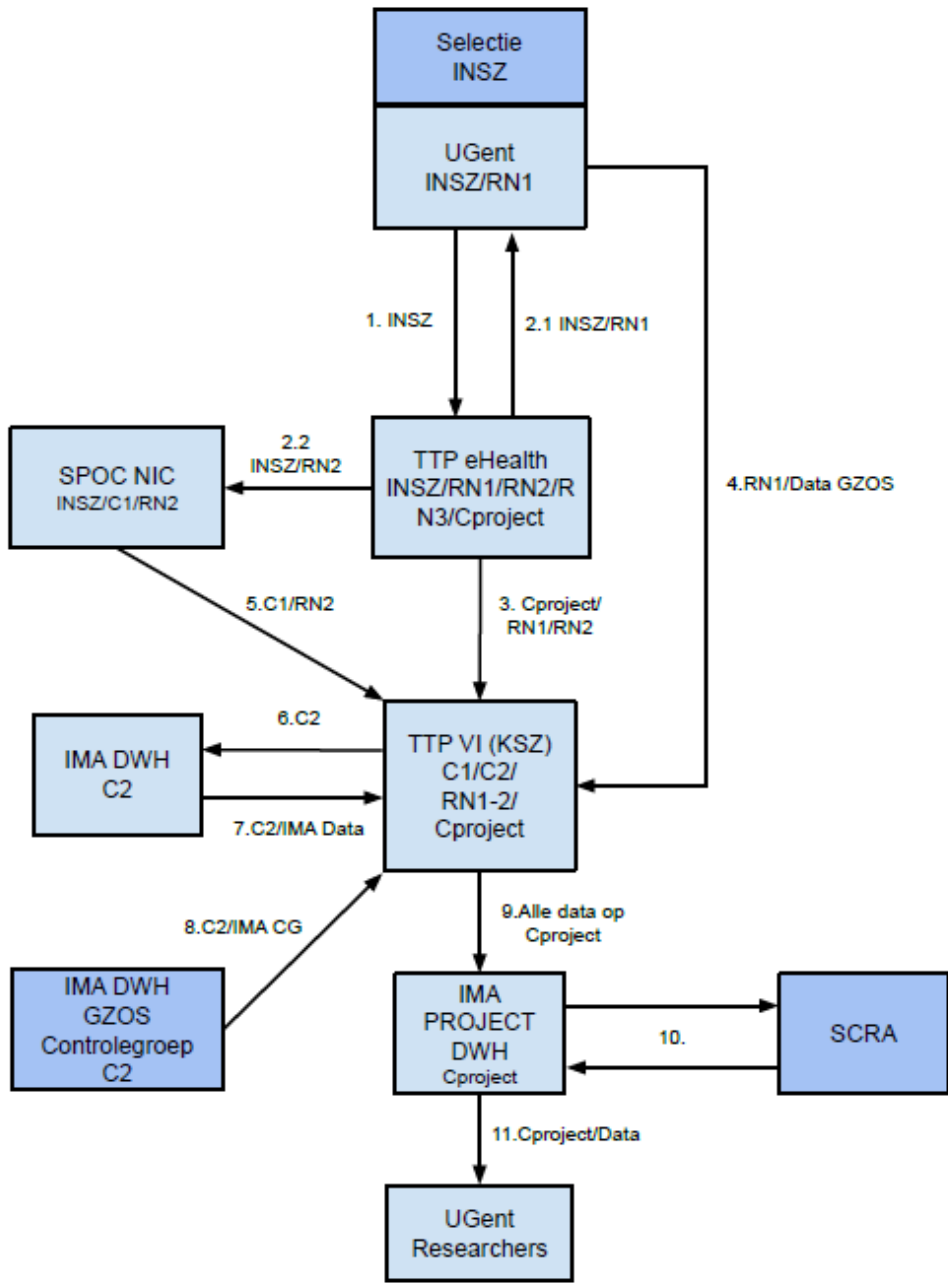
- (gepseudonimiseerde) identificatie rechthebbende (SS00010);
- Datum van aflevering omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum (SS00015);
- Code categorie geneesmiddel (SS00020);
- Hoeveelheid (SS00050);
- ZIV-tegemoetkoming 1;
- Voorschrijver bekwaming;
- Type voorschrijver (PRESCRIBER\_CAT);
- Nummer product (SS00135);
- Eenheid waarin de hoeveelheid vermeld wordt (UNIT);
- Chemisch werkzaam bestanddeel (ATC\_PROD\_L);
- Persoonlijk aandeel (SS00160);
- Vermindering verzekerbare tegemoetkoming/ bijdrage van apothekers (SS00165);
- ZIV-tegemoetkoming 2 (SS00195);
- Aanduiding eerste aflevering (SS00205);
- Supplement (SS00210);
- Code facturering persoonlijk aandeel (SS00230);

***IMA-variabelen uit de afgeleide databank hospitalisaties (gebaseerd op de gezondheidszorg databank):***

- Type opname (STAY\_CAT);
- Opnamedatum omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum (FIRST\_PRES);
- Ontslagdatum omgezet in aantal dagen t.o.v. de indexdatum (LAST\_PRES); 7
- Covid/no covid;

14. Een lijst van de gevraagde variabelen, alsook de variabelen waarop de *propensity score matching* berust, gaan als bijlage bij de beraadslaging.
15. Schematisch wordt de gegevensstroom als volgt voorgesteld:

**UGent - IMA  
GZOS Study  
Data Traject**



**Stap1:** De onderzoeksgroep van UGent maakt de relevante selectie van personen op basis van INSZ-nummer. De patiënten uit de interventie- en controlegroep hebben vrijwillig hun INSZ-nummer genoteerd op de geïnformeerde toestemming (in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon). Het INSZ wordt enkel

gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de aanlevering en koppeling van de data. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers. Er zal een strikte functiescheiding bestaan tussen de UGent-persoon die de data aanlevert en de UGent-onderzoekers die toegang zullen hebben tot de databank.

**Stap 2:** Na ontvangst van de lijst kent TTP-eHealth een RN toe aan iedere unieke INSZ.

- **Stap 2.1** eHealth zendt de INSZ/RN1 terug naar de verantwoordelijke UGent. De aanlevering van de INSZ aan TTP eHealth zal gebeuren door Prof. Dr. Stefan Goemaere. De koppeling INSZ/RN1 wordt bezorgd aan Prof. Goemaere (functiescheiding).
- **Stap 2.2:** eHealth zendt de INSZ/RN2 lijst naar de functionaris voor gegevensbescherming NIC

**Stap 3:** eHealth zendt de lijst RN1/RN2/RN3/Cproject naar de TTP-VI (KSZ).

**Stap 4:** De verantwoordelijke UGent zendt de GZOS data op RN1 door naar TTP VI (KSZ). Prof. Goemaere verzorgt als UGent verantwoordelijke de koppeling tussen de GZOS data en de RN1 en stuurt dit door naar TTP VI.

**Stap 5:** De functionaris voor gegevensbescherming NIC converteert de INSZ naar C1 en maakt de lijst met C1/RN2 over aan TTP VI (KSZ).

**Stap 6:** Op basis van de tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het Datawarehouse van IMA (DWH IMA);

**Stap 7:** De IMA Gegevens worden op C2 terug aan TTP VI (KSZ) bezorgd.

**Stap 8:** De controlegroep wordt aangemaakt op het DWH IMA (N gevallen per casus) en overgemaakt aan TTP VI (KSZ) op C2.

**Stap 9:** De TTP-VI (KSZ) vervangt in de data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen data (UGent) ook op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.

**Stap 10:** Small Cells Risk Analysis zal worden uitgevoerd uit te voeren indien nodig geacht door het Informatieveiligheids Comité. Alle gevalideerde maatregelen worden uitgevoerd voor dat de data beschikbaar komt voor de onderzoekers.

**Stap 11:** De datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject. De datasets worden ter beschikking gesteld aan de toeganghebbende onderzoekers. De identiteit van de onderzoekers werd aan het comité meegedeeld. Om een strikte functiescheiding en correcte afhandeling van de data te garanderen werd een 3<sup>e</sup> arts als toezichthoudend arts aangesteld. De identiteit van de arts werd aan het comité meegedeeld.

16. Het comité neemt bovendien akte van het feit dat het ethisch comité van de UZ Gent een positief advies gegeven heeft omtrent dit onderzoek.



## **II. BEVOEGDHEID**

17. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° 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.
18. 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**

19. 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>6</sup>
20. 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.
21. Het comité neemt bovendien akte van het feit dat het ethisch comité van UZ Gent positieve adviezen gegeven heeft op 6 juni 2019 en 11 februari 2021 voor respectievelijk (i) de initiële opstart van de studie, en (ii) een amendement op deze studie omtrent dit onderzoek.
22. 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**

23. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
24. De doelstelling van de studie is om met behulp van het koppelen van de verschillende databanken te beantwoorden aan de volgende onderzoeksdoelstellingen:

---

<sup>6</sup> Art. 9, punt 1 GDPR

- Onderzoeken van de determinanten van de therapietrouw, i.e. medication possession ratio (MPR);
- Beschrijven van de diverse, bestaande MPR-medicatietrajecten;
- Onderzoeken van de impact van de interventie op de MPR en het breder zorggebruik;
- Onderzoeken van de impact van de interventie op de diverse, bestaande MPR-medicatietrajecten en het breder zorggebruik;
- Op basis van de mogelijks toegenomen therapietrouw (uitgedrukt in MPR), het berekenen van de 10-jaar risicoreductie in fragiliteitsfracturen;
- Het uitvoeren van een kostenanalyse van patiënten met osteoporose;
- Het berekenen van de kosteneffectiviteit van de interventie;
- Het linken van effectieve aspecten van geïntegreerde zorg aan specifieke patiëntprofielen;
- Het in kaart brengen van het effect van de opschorting van de niet-dringende medische zorg op MPR.

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

### C. PROPORCIONALITEIT

26. 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.

27. De onderzoekers vragen uitsluitend gegevens aan voor een steekproef en niet voor de volledige populatie van personen met osteoporose. Dit vermindert het risico op toevallige heridentificatie omwille van de onzekerheid over de volledige populatie van personen met osteoporose.

28. De belangrijkste onderzoeksvragen rond de *medication possession ratio* worden enkel beantwoord aan de hand van indexdatums. Er gebeurt een matching van de interventie en de virtuele controlegroep voorafgaand aan de toelevering van de data aan de onderzoekers. Dit laat toe om, na matching van de interventie- en virtuele controlegroep, de inclusiedatum van patiënten in de interventiegroep als indexdatum te gebruiken voor zowel deze patiënten als de evenknie(ën) in de virtuele controlegroep. Nadien kunnen alle datums in de databank als referentiedatum ten opzichte van de inclusiedatum van de individuele patiënt worden herformuleerd, waarbij de oorspronkelijke inclusiedatum niet meer door de onderzoekers te achterhalen is.

28.1. Het is noodzakelijk dat patiënten uit de interventiegroep en hun evenknieën uit de virtuele controlegroep gedurende eenzelfde periode in de tijd geëvalueerd worden op basis van hun zorggebruik- en medicatiegebruik aangezien (i) door de verschillende inclusiedata over een periode van 1,5 jaar het niet mogelijk is om te bepalen over welke periode de patiënte in de controlegroep dient geëvalueerd te worden om een eventueel effect van de interventie te zien bij de patiënten in de interventiegroep en (ii) door de effecten van de

covid-19 pandemie op het zorggebruik het belangrijk is gelijkwaardige periodes bij interventie en controlegroep met elkaar te vergelijken, teneinde foutieve conclusies te voorkomen.

- 28.2.** Om de privacy van de patiënten maximaal te vrijwaren worden de data, op basis waarvan *een propensity score matching* wordt uitgevoerd door IMA, niet opgevraagd door de onderzoekers. Enkel de resultaten van de analyses worden opgevraagd. Deze zijn noodzakelijk voor de onderzoekers omdat deze mogelijks verdere verklaring geven bij de resultaten van de eigen analyses.
- 28.3.** Om de privacy van de kleine cohorte patiënten in de controlegroep maximaal te vrijwaren wordt aan de patiënten uit de virtuele controlegroep, na matching en voor aanleveren van de dataset aan de onderzoekers een groepscode toegekend dewelke dezelfde waarde heeft als de controlepatiënten die aangeleverd werden door de UGent. Op deze manier valt niet meer te achterhalen welke patiënten werden aangeleverd door de onderzoekers en welke patiënten werden aangeleverd vanuit de IMA datawarehouse.
- 28.4.** Om aan de finaliteiten van het onderzoek te kunnen voldoen, wordt een variabele gecreëerd die weergeeft of de verleende zorg al dan niet werd verstrekt binnen de periode waarin het verlenen van niet-dringende medische zorgen werd opgeschort. Om te voorkomen dat dit aanleiding zou geven tot identificatie wordt de variabele als dichotome variabele aangemaakt waarbij enkel wordt weergegeven of de gegeven indexdatum al dan niet binnen deze periode valt en wordt geen onderscheid gemaakt tussen de periode voorafgaand aan of volgend op deze periode van zorgrestrictie.
- 29.** De onderzoekers zullen steeds rapporteren over resultaten op groepsniveau, met een voldoende hoog aggregatieniveau. Dit houdt o.a. 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 rapporteren.
- 30.** De variabelen die opgevraagd worden door de onderzoekers, alsook de variabelen waarop de *propensity score matching* berust, samen met verantwoording van de proportionaliteit per variabele gaat als bijlage bij de beraadslaging.
- 31.** De onderzoekers wensen IMA-data aan te vragen om de effectiviteit van een geïntegreerde zorginterventie gericht op postmenopauzale vrouwen met osteoporose na te gaan. Patiënten werden in de klinische studie geïncludeerd tussen juli 2019 en eind december 2020. De looptijd van de interventie bedraagt 12 maanden, dus tot ten laatste eind december 2021. Van elke patiënt wensen de onderzoekers IMA-data te verkrijgen van 15 maanden voor de start van de studie tot 15 maanden na het beëindigen van de studie. Ze wensen aldus data van april 2018 tot en met maart 2023 te verkrijgen.
- 32.** Rekening houdend met het feit IMA-data vertraagd aangeleverd wordt (minstens 9 maanden voor het aanleveren van ziekenhuisdata en 12 maanden voor ambulante zorggebruik) wensen de onderzoekers een data-aanlevering van preliminaire data gevold

door 2 updates<sup>7</sup>. Dit biedt de onderzoekers de mogelijkheid om reeds preliminaire analyses uit te voeren.

33. 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.
34. De onderzoeksgroep wenst de bekomen data voor een periode van 5 jaar na de finale data-aanlevering te bewaren. Er wordt met name verwacht het gehele wetenschappelijke project 2 jaar na de finale data-aanlevering (Q1 2024) voltooid zal worden. De onderzoekers vragen echter om de gegevens 3 jaar na het beëindigen van het onderzoek te mogen bewaren. Dit geeft de onderzoeksgroep de gelegenheid om in geval van vragen met betrekking tot publicaties, analyses en presentaties toch nog toegang te hebben tot de gegevens.
35. 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, momenteel geschat op 5 jaar vanaf datum van finale terbeschikkingstelling. Na afloop van het onderzoeksproject en na rapportering van de resultaten worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van het IMA & de TTP VI (KSZ) en dit volgens de expliciete vereisten vermeld in de goedkeuring.
36. Het comité stelt vast dat het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen dient bijgehouden te worden. Dit is noodzakelijk omdat de gegevens binnen dit project zullen aangeleverd worden in drie tijden, waarbij er telkenmale een update van de data zal uitgevoerd worden. De laatste aanlevering van de data is voorzien voor Q1 2024. De onderzoekers vragen echter om de sleutels voor een supplementaire periode van 5 jaar te mogen bewaren in de context van wetenschappelijke integriteit.

#### **D. TRANSPARANTIE**

37. 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.

---

<sup>7</sup>De eerste data-aanlevering zal plaatsvinden in de zomer van 2022. Deze eerste datalevering, betreffende data van april 2018 tot en met dec 2021, zal het mogelijk maken om preliminaire analyses uit te voeren op basis van de reeds beschikbare data. De eerste update zal plaatsvinden in de lente van 2023. Deze tweede datalevering zal resulteren in (i) definitieve data voor een (ongekend) deel van de patiënten (wegens indexering van includedatum is niet geweten voor welke patiënten reeds volledige data gekend zijn en voor welke niet), en (ii) preliminaire data voor een (eveneens ongekend deel) die meer naar het einde van de studieperiode geïnccludeerd werden. Een tweede update zal plaatsvinden in de winter van 2024. Deze derde datalevering, betreffende data tot en met maart 2023, zal resulteren in definitieve data voor alle patiënten.

38. 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 meegegeeld 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.
39. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen en het bestaan van een geautomatiseerde besluitvorming.
40. De verwerkingsverantwoordelijke die de intentie heeft om een verdere verwerking op de gegevens te verrichten voor een ander doeleinde dan datgene waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, moet voorafgaandelijk aan de betrokkene informatie verstrekken over dit ander doeleinde evenals alle andere relevante informatie.
41. De in de klinische studie geïncludeerde patiënten, zowel van de interventiegroep als van de controlegroep, hebben een geïnformeerde toestemming in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon ondertekend. Er werden twee verschillende geïnformeerde toestemmingen (in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon) opgesteld, met name één voor de interventiegroep en één voor de controlegroep. Dit was noodzakelijk, aangezien de controlegroep géén interventie kreeg, dus ook geen “placebo-interventie”, zoals bij een klinische studie naar medicatie. De controlegroep werd bovendien niet op de hoogte gebracht van de interventie in de interventiegroep, aangezien dit een belangrijke bias zou teweegbrengen, met name het verhogen van de aandacht voor osteoporose bij de patiënt. Omdat de patiënten uit de interventiegroep echter wel dienen geïnformeerd te worden over de interventie, werd aldus een tweede geïnformeerde toestemmingen (in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon ) opgemaakt voor deze groep.
42. 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.
43. Er wordt eveneens een patiëntengroep geselecteerd uit de IMA Datawarehouse met behulp van a priori gedefinieerd algoritme. Het verstrekken van informatie aan deze patiëntengroep is echter onmogelijk omdat de patiënten niet kunnen geïdentificeerd worden door de onderzoekers.
44. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

## E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

45. 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.
46. 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.
47. De onderzoekers delen mee dat een strikte functiescheiding wordt verzekerd tussen de UGent-persoon die de data aanlevert en de UGent-onderzoekers die toegang zullen hebben tot de databank. De aanlevering van de INSZ-nummers aan TTP eHealth zal gebeuren door Prof. Dr. Stefan Goemaere (Vakgroep Inwendige Ziekten en Pediatrie). De koppeling INSZ/RN1 wordt bezorgd aan Prof. Goemaere. Prof. Goemaere verzorgt als UGent verantwoordelijke de koppeling tussen de GZOS data en de RN1 en stuurt dit door naar TTP VI. De datasets worden vervolgens ter beschikking gesteld aan de toeganghebbende onderzoekers. Om een strikte functiescheiding en correcte afhandeling van de data te garanderen werd een 3e arts (Dr. Pauline Boeckxstaens) als toezichthoudend arts aangesteld.
48. De onderzoekers geven weer dat UGent authenticatie- en autorisatiebeheersystemen implementeert en handhaaft die de toegang controleren tot systemen die persoonsgegevens bevatten, waar mogelijk wordt gewerkt met rolgebaseerde autorisaties. Minimaal is de logische toegang tot elk informatiesysteem beveiligd met strikt persoonlijke credentials (gebruikersnaam/wachtwoord). Authenticatie en bepaalde autorisaties zijn steeds gebaseerd op de informatie die aanwezig is in redundant uitgebouwde centrale LDAP- en AD-repositories van UGent. Autorisatie gebeurt uitsluitend op basis van door het bestuur bekrachtigde regels, en is rechtstreeks gekoppeld met de primaire bronnen voor personeels- en studentenbeheer, en vervalt dan ook automatisch wanneer het statuut van de betrokkene vervalt.
49. Vervolgens geven ze aan dat UGent zo goed als mogelijk *segregation of duties* toepast om te vermijden dat personen toegang krijgen tot gegevens waarvoor ze geen toegang nodig hebben voor de uitoefening van hun taak. Waar mogelijk wordt dit technisch afgedwongen.

50. Ten slotte melden de onderzoekers dat UGent de toegang tot werk- en kantoorruimtes beperkt waar persoonsgegevens of vertrouwelijke informatie verwerkt worden in kader van haar opdracht. Waar nodig en op basis van risicoanalyse wordt toegang strikt beperkt tot geïdentificeerde en geautoriseerde personen. Waar nodig worden inbraakbeveiliging en/of badge-lezers geïnstalleerd, dit alles om ongeoorloofde toegang te vermijden. De verantwoordelijkheid voor het beheersen van de beveiliging van de fysieke toegang tot de gebouwen van de UGent ligt bij de Coördinator Security van het PermanentieCentrum van de UGent.
51. Het IMA zal de data hosten op het IMA Project Warehouse. Hiervoor gaan het IMA en de aanvrager, conform artikel 26 GDPR een overeenkomst, aan als gezamenlijke verwerkersverantwoordelijken.
52. 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.
53. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
54. Het comité stelt vast dat de de UGent en het Intermutualistisch agentschap elk een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
55. Het comité stelt vervolgens vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
56. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een Small Cell Risk Analysis (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.
57. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

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

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid, alsook dat er een Small Cell Risk Analysis wordt uitgevoerd 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.
---



# Bijlage I: Variabelen IOC-project

## Inhoudstafel

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank .....	18
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank.....	21
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Hospitalisatie databank (afgeleide gezondheidszorg databank) .....	26
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Farma databank .....	27
UGENT variabelen IOC-project.....	31

## InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank

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

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

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

## InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

### UGENT variabelen IOC-project

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

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

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



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

## Inhoudstafel

InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank .....	34
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank.....	35
InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Farma databank .....	36

## InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Populatie databank

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

## InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Gezondheidszorg databank

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

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

### InterMutualistisch Agentschap (IMA) – Farma databank

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

## Bijlage III: CNK-CODES

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

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

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