

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS/24/008

DÉLIBÉRATION N° 24/008 DU 6 FÉVRIER 2024 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LES CENTRES DE SERVICES DE SOINS À LA VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL ET À L'UNIVERSITEIT ANTWERPEN, DANS LE CADRE DE LEUR PROJET DE RECHERCHE « DEPEND: EFFETS DE LA PRESCRIPTION ET DE L'ARRÊT DE LA PRISE DE MÉDICAMENTS PAR LES RÉSIDENTS DE CENTRES DE SERVICES DE SOINS À ESPÉRANCE DE VIE RÉDUITE »

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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

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

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

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

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

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

Vu la demande d'autorisation introduite par le groupe de recherche *Zorg Rond het Leven* de la Vrije Universiteit Brussel et du groupe de recherche *Centre for Research and Innovation in Care*, département *Verpleegkunde en Voedkunde* de l'Université Antwerpen;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 11 décembre 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 février 2024 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le groupe de recherche *Zorg Rond het Levenseinde* du département *Huisartsengeneeskunde en Chronische Zorg* de la Vrije Universiteit Brussel et le groupe de recherche *Centre for Research and Innovation in Care*, département *Verpleegkunde en Vroedkunde* de l'Université Antwerpen introduisent une demande auprès du Comité de sécurité de l'information afin d'obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de l'Agence intermutualiste et des centres de services de soins dans le cadre de leur projet de recherche « DepEnD: Effets de la prescription et de l'arrêt de la prise de médicaments par les résidents de centres de services de soins à espérance de vie réduite ».
2. L'objectif principal de ce projet est de mesurer l'impact de changements dans la consommation de médicaments sur la qualité de vie, la mortalité et la morbidité en fin de vie des résidents de centres de services de soins ayant une espérance de vie réduite. Grâce aux données demandées, les chercheurs souhaitent identifier la consommation de médicaments par les résidents de centres de services de soins et réaliser une comparaison entre la consommation par les résidents ayant un risque élevé de mortalité (déterminé par MDS-CHESS, volet de BelRAI) et la consommation par les résidents ayant un risque normal de mortalité. Les chercheurs souhaitent, par ailleurs, examiner les effets des changements de médicaments sur plusieurs mesures de résultats et réaliser des comparaisons entre un groupe de résidents qui continuent à utiliser le médicament et un groupe de résidents qui cessent de le prendre ainsi que son impact sur ces résultats.

Procédure de sélection

3. La population à étudier se compose de personnes:
 - âgées de 65 ans au moins;
 - qui résident dans un centre de services de soins;
 - pour lesquelles au moins un BelRAI LTCF (LongTerm Care Facility) complet a été enregistré.

Ces données ont déjà été collectées par des prestataires de soins du centre de services de soins. Les personnes sont sélectionnées dès le début de la collecte des données jusqu'aux dernières données disponibles. Cela signifie que tant des personnes qui sont déjà décédées que des personnes qui sont encore en vie ont été sélectionnées. De cette manière, les chercheurs sont aussi en mesure d'analyser quels changements ont eu lieu (ou n'ont pas eu lieu) dans la prescription de médicaments juste avant le décès (en tant qu'analyse du sous-groupe des personnes déjà décédées). En ce qui concerne les personnes décédées, la période d'analyse prend fin lors du décès. Pour les autres personnes encore en vie, toutes les données

disponibles sont analysées: que se passe-t-il avant le 1^{er} enregistrement BelRAI, entre BelRAI 1 et 2, 2 et 3, etc. Normalement, chaque fois que l'état général de la personne âgée évolue, il y a lieu de réaliser un nouveau BelRAI. Les chercheurs s'attendent à des modifications dans la consommation de médicaments lorsque l'état général évolue; toutefois, les chercheurs ne savent pas si cela a effectivement lieu dans la pratique. Les chercheurs s'attendent aussi à des modifications dans la consommation de médicaments juste avant le décès.

4. Ces données sont conservées par Sciensano (niveau fédéral) et par les centres de services de soins (flamands). Tous les résidents ayant au moins un enregistrement BelRAI LTCF dans les centres de services de soins concernés sont inclus, afin d'obtenir un groupe suffisamment grand pour pouvoir réaliser des analyses sur la consommation de médicaments et la déprescription. Le groupe doit être suffisamment grand afin de pouvoir réaliser des comparaisons entre un sous-groupe pour lequel on a arrêté/démarré un médicament et un sous-groupe qui continue à utiliser ce médicament/qui ne commence pas à l'utiliser et de mesurer l'impact sur certains résultats de santé¹. La liste des médicaments a été établie par les chercheurs sur la base d'une étude de littérature². Sur la base de cette liste, les chercheurs vérifieront dans les données combien de personnes consomment ces médicaments. Ce n'est que lorsque la consommation d'un médicament est suffisamment élevée (% d'utilisateurs) que le médicament sera pris en compte dans les analyses. Sur la base d'une publication antérieure, les chercheurs estiment que les hypolipidémiants tels que les statines, les inhibiteurs de la pompe à protons, les analgésiques et les neuroleptiques/antipsychotiques seront suffisamment utilisés pour être inclus dans les analyses.³ Les chercheurs comparent donc, par exemple, le groupe dans lequel les antipsychotiques (rispéridone, halopéridol) sont arrêtés avec le groupe qui continue à utiliser ces médicaments, et ils mesurent leur effet sur les chutes⁴ et la qualité de vie.
5. Les chercheurs estiment qu'environ 40.000 BelRAI LTCF ont été enregistrés auprès des centres de services de soins concernés depuis le 1^{er} janvier 2016 et ils demandent à pouvoir les consulter. Ce nombre est nécessaire pour permettre des analyses de sous-groupes, réaliser des comparaisons entre des groupes qui ne prennent plus certains médicaments et des groupes qui continuent à les prendre et des comparaisons entre des groupes auxquels un médicament est nouvellement administré et des groupes auxquels ce médicament n'est pas administré et pour mesurer l'impact sur certains résultats de santé tels que la qualité de vie.
6. L'étude a en partie lieu de manière rétrospective, les chercheurs remontent deux ans dans le temps pour le 1^{er} enregistrement BelRAI et étudient la consommation chronique de médicaments (chronique = au moins 2 enregistrements dans une période de 180 jours consécutifs au cours de ces 2 années). Dès le 1^{er} enregistrement BelRAI, les chercheurs étudient, de manière prospective, la consommation de médicaments lors des prochains

¹ Tels la qualité de vie, la douleur, les chutes, les admissions aux soins intensifs, aux urgences, la mortalité, etc.

² Anlay DZ et al., BJCP, 2023.

³ Paque K et al., BJCP, 2019.

⁴ les chutes étant un effet secondaire majeur, les personnes deviennent somnolentes et apathiques à cause de ces médicaments, ce qui les expose à un risque accru de chutes, ont moins de contacts sociaux, ce qui peut également avoir un effet sur la qualité de vie.

enregistrements BelRAI effectués suite à des changements (des médicaments sont-ils arrêtés ou sont-ils nouvellement administrés (toujours en % d'utilisateurs, % d'arrêts, % de nouvelles administrations, donc au niveau de la population). Le regroupement a lieu par médicament, p.ex. en ce qui concerne les statines, les chercheurs étudient pour la déprescription (arrêt) l'utilisation chronique. Il ressort d'une étude antérieure que la déprescription s'élève à environ 20% dans cette population.⁵ Les chercheurs examinent ensuite qui cesse de prendre les médicaments (deprescribing) = groupe d'intervention, qui continue à les utiliser = groupe témoin (+ appariement sur score de propension). En ce qui concerne la nouvelle initiation de statines, les chercheurs examinent qui ne les consomment pas de manière chronique pour BelRAI 1 (+/- 80%) et qui commencent à les prendre par la suite (= groupe d'intervention) et qui ne commencent pas à les prendre (= groupe témoin). Les groupes seront différents pour chaque médicament; par exemple, en ce qui concerne les antipsychotiques, le groupe qui les utilise de manière chronique sera beaucoup plus grand (+/- 40%).

7. Le flux de données est repris ci-dessous.

II. COMPÉTENCE

8. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une délibération de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
9. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

10. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
11. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.⁶

⁵ Paque et al., BJCP, 2019.

⁶ Art. 9, alinéa 2, j) du RGPD.

12. Le Comité prend acte du fait que le Comité éthique de l'UZA a formulé un avis positif pour cette étude.
13. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

14. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
15. La présente étude a pour objectif de mesurer l'impact de changements dans la consommation de médicaments sur la qualité de vie, la mortalité et la morbidité en fin de vie chez les résidents de centres de services de soins ayant une espérance de vie réduite. Les chercheurs souhaitent ainsi identifier la consommation de médicaments par les résidents de centres de services de soins et réaliser une comparaison entre la consommation par les résidents ayant un risque élevé de mortalité et la consommation par les résidents ayant un risque normal de mortalité. Les chercheurs souhaitent, par ailleurs, examiner les effets des changements de médicaments sur plusieurs mesures de résultats, réaliser des comparaisons entre un groupe de résidents qui continuent à utiliser le médicament et un groupe de résidents qui cessent de prendre ce médicament ainsi qu'étudier son effet sur ces résultats.
16. Les chercheurs souhaitent pouvoir répondre aux questions suivantes de la recherche:
 - Quels changements ont lieu dans la consommation de médicaments par cette population?
 - Quels sont les nouveaux médicaments que l'on commence à administrer aux personnes présentant un risque accru de mortalité (selon MDS-CHESS) et quels sont ceux que l'on arrête ? Quelles sont les différences par rapport au groupe de résidents de centres de services de soins qui ne présentent pas de risque accru de mortalité?
 - Quels sont les facteurs sociodémographiques, socio-économiques et liés aux soins dispensés et à l'intensité des soins qui peuvent être attribués à des changements dans la consommation de médicaments et à la déprescription ?
 - Quel est l'effet de l'arrêt d'un médicament déterminé (p.ex. statines) sur la qualité de la vie, les hospitalisations, les admissions aux urgences et aux soins intensifs, la fatigue, le fonctionnement quotidien, la mortalité? (À cet effet, les chercheurs ont constitué une cohorte appariée de résidents qui ont cessé de prendre ce médicament (groupe d'intervention) et de résidents qui ont continué à prendre le médicament (groupe témoin) ; pour toutes les autres variables, les deux groupes sont similaires. Pour ce faire, les chercheurs ont recours à l'appariement sur score de propension).
 - Quel est l'effet de la prise d'un médicament déterminé (p.ex. antipsychotiques) sur la qualité de vie, les chutes, les hospitalisations, les admissions aux urgences et aux

soins intensifs, la fatigue, le fonctionnement quotidien, la mortalité? (À cet effet, les chercheurs ont constitué une cohorte appariée de résidents qui prennent nouvellement ce médicament (groupe d'intervention) et de résidents qui ne prennent pas le médicament (groupe témoin) ; pour toutes les autres variables, les deux groupes sont similaires. Pour ce faire, les chercheurs ont recours à l'appariement sur score de propension).

17. Les données provenant des BelRAI LTCF des centres de services de soins concernés sont des données socio-démographiques, des données socio-économiques, des données cliniques (pathologie et comorbidités et données relatives aux résultats de santé tels la qualité de vie, les chutes, la douleur, la fatigue, etc.). En outre, plusieurs facteurs médiateurs de la qualité de vie et des chutes sont demandés, tels que la vie sociale, la fixation, etc. Les données demandées à l'Agence Intermutualiste sont des données relatives à la délivrance de médicaments par les pharmacies hospitalières (base de données des soins de santé) et les pharmacies publiques (Pharmanet) ainsi que des données relatives à plusieurs résultats de santé tels que les hospitalisations, les admissions aux urgences, aux soins intensifs, etc. En reliant ces bases de données entre elles, les chercheurs sont en mesure d'examiner les effets des changements dans la consommation de médicaments sur les résultats de santé et de déterminer les facteurs sociodémographiques, socio-économiques et cliniques qui influencent ces résultats ainsi que les facteurs médiateurs qui jouent un rôle.⁷ Par ailleurs, aucune donnée exacte n'est communiquée aux chercheurs. Seules des données relatives par rapport à l'évaluation des besoins BelRAI sont communiquées.
18. Le centre de services de soins ou l'hôpital où la personne concernée est soignée n'est pas communiqué aux chercheurs.
19. Les chercheurs rapporteront toujours les résultats au niveau du groupe et utiliseront un niveau d'agrégation suffisamment élevé. Cela implique notamment que les chercheurs ne rapporteront jamais les cellules de moins de 5 personnes, si elles se présentent malgré les mesures prises, dans les tableaux/graphiques de résultats.
20. Compte tenu des finalités du traitement décrites ci-avant, le Comité de sécurité de l'information considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

21. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
22. Il s'agit d'un traitement ultérieur. Les unions nationales des OA disposent de données concernant leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos

⁷ Voir annexe Diagrammes causaux.

(art. 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24/02/2002). Ces travaux peuvent être réalisés à la demande du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement notamment (art. 278, alinéa 4, 2^o). La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

23. BelRAI permet de réaliser une évaluation globale d'une personne, de ses besoins de soins physiques, cognitifs, psychiques et sociaux. Les prestataires de soins collectent les données, d'une manière standardisée et structurée, qui serviront ensuite à l'établissement d'un plan de soins de qualité pour chacun qui a besoin d'une prestation de soins (complexe). Les données sont enregistrées électroniquement par les prestataires de soins. Une plateforme en ligne BelRAI gratuite est offerte à cet effet. BelRAI constitue donc un moyen pour les prestataires de soins et les structures de soins pour suivre les besoins et le fonctionnement de personnes vulnérables ou se trouvant dans une situation de soins complexe. Les instruments d'évaluation BelRAI sont basés sur des instruments d'interRAI validés au niveau scientifique. Les instruments interRAI offrent aussi des algorithmes validés qui, sur la base des informations collectées, réalisent des calculs du fonctionnement de la personne, de ses risques de soins et de ses forces et faiblesses. Les algorithmes indiquent aussi les points d'attention de la personne et permettent aux prestataires de soins d'établir un plan de soins de qualité. Toutes les données sont enregistrées dans la banque de données BelRAI centrale de sorte qu'elles puissent être partagées avec l'ensemble des prestataires de soins.
24. Une liste des données demandées ainsi qu'une motivation circonstanciée par variable sont jointes ci-après.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

25. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
26. Les données sont tenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS, et ce jusqu'à la fin du projet, actuellement prévue 5 ans après la date de mise à disposition. A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et de la TTP BCSS. Une période de 5 ans est considérée

comme suffisante pour exécuter correctement les analyses nécessaires, comme présentées dans le présent projet, compte tenu d'éventuelles questions posées par des réviseurs lors de la publication dans une revue scientifique à comité de lecture suite à l'analyse des banques de données couplées.

27. Le Comité estime que le délai de conservation est raisonnable.

4. TRANSPARENCE

28. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations visées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
29. Cette obligation ne s'applique cependant pas lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, alinéa 1^{er}, ou dans la mesure où l'obligation visée à l'alinéa 1^{er} du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.
30. Les données de l'AIM constituent des données pseudonymisées qui, par définition, en l'absence de données relatives à l'identité ne permettent pas d'identifier directement les personnes concernées. L'AIM prend cependant diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre des missions légales de l'AIM.
31. En ce qui concerne le BelRAI LTCF, le résident est informé dès que ce questionnaire est rempli et un consentement éclairé est donné.
32. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

33. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
34. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a eu lieu, conformément à l'article 35 du RGPD, et qu'elle lui a été transmise.

35. Le Comité fait observer que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) réalisera une analyse dite « small cell risk » avant de mettre les sets de données à la disposition des chercheurs.
36. Il constate en outre que la Vrije Universiteit Brussel et l'Universiteit Antwerpen ont désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
37. Le Comité constate que les collaborateurs de la Vrije Universiteit Brussel et de l'Universiteit Antwerpen ont un devoir de confidentialité par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction.
38. Le Comité fait observer que la Plate-forme eHealth et la BCSS interviennent comme tiers de confiance (TTP) pour le couplage et la pseudonymisation des données.
39. Le Comité rappelle que ni la Vrije Universiteit Brussel, ni l'Universiteit Antwerpen, ni leurs collaborateurs ne peuvent entreprendre des démarches pour réidentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude doivent être publiés sous forme anonyme.
40. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
 - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
41. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la Vrije Universiteit Brussel, l'Universiteit Antwerpen et l'AIM sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

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

conclut que :

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

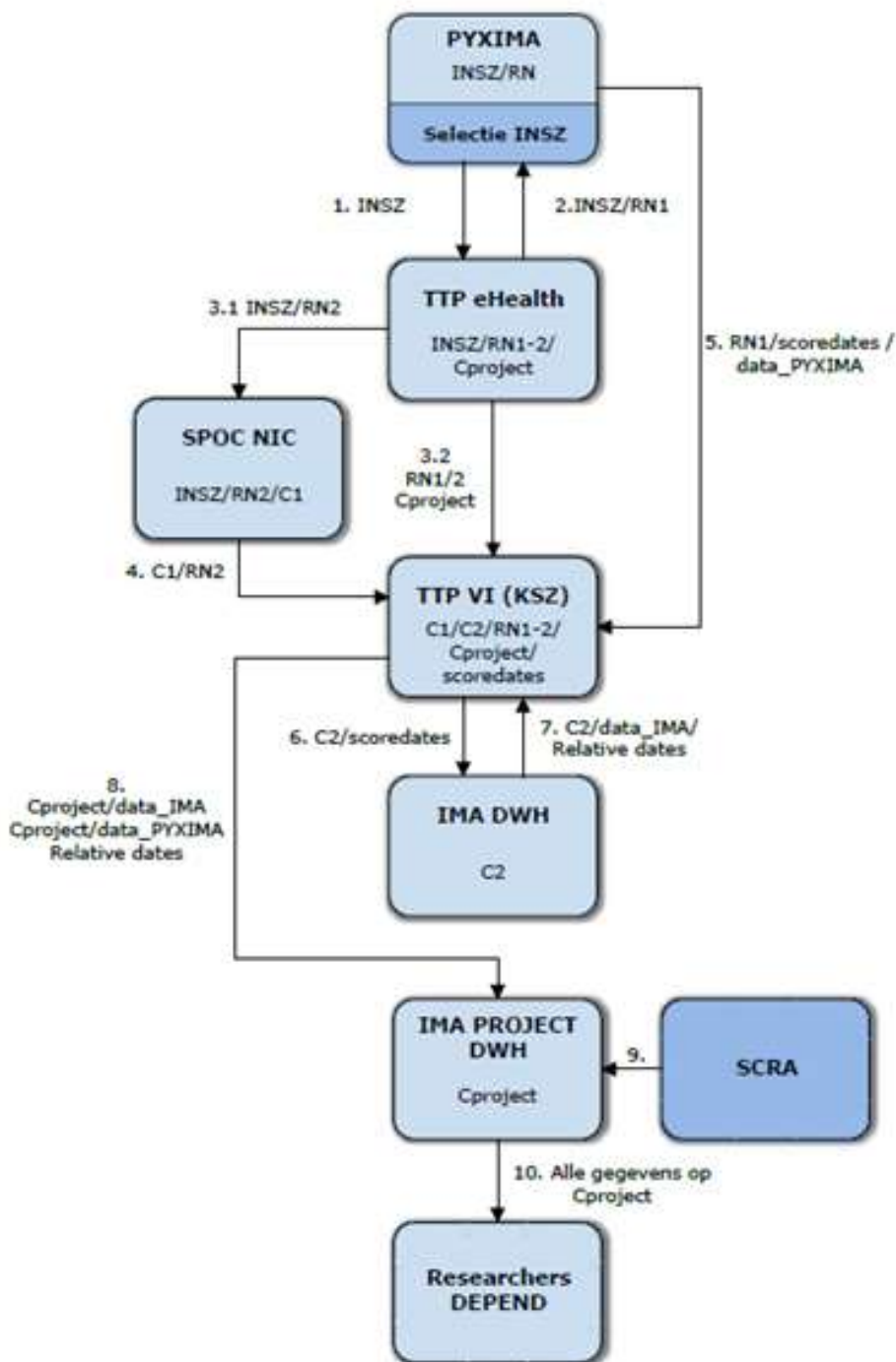
La présente délibération entre en vigueur le 21 février 2024.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bijlage 2: Overzicht en verantwoording variabelen IMA en BelRAI

1. IMA

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

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

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

3. Variabelen mbt zorggebruik (gezondheidszorgen)

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

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

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

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

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

WZC-bewoners die minstens één geregistreerde BelRAI Itcf hebben

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

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

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

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

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

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

4. Variabelen mbt hospitalisatie (HOSP)

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

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

Selectie: alle hospitalisaties per patiënt

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

WZC-bewoners die minstens één geregistreerde BelRAI Itcf hebben

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

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

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

5. Variabelen mbt medicatiegebruik (Pharmanet)

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

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

Selectie: alle medicatie per patiënt

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

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

	SS00165	Bedrag supplement of bedrag voor niet-vergoedbare producten, verstrekkingen of diensten	Voor de berekening wanneer SS00050 niet ingevuld is.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
PRESCRIBER_C AT	SS00070 A	2 eerste cijfers van het ID nummer van de voorschrijver (SS00070a) in combinatie met SS00070B te gebruiken (bekwaming)	De klinische beoordeling van de conditie van de patiënt door de voorschrijver kan verschillen tussen bv huisarts en geriater en dit kan onze outcomes beïnvloeden. In die zin is dit een belangrijke confounder.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
	SS00070 B	Bekwaming van de voorschrijver	De klinische beoordeling van de conditie van de patiënt door de voorschrijver kan verschillen tussen bv huisarts en geriater en dit kan onze outcomes beïnvloeden. In die zin is dit een belangrijke confounder.	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde
atc_prod_L		De verschillende niveau's van de ATC code.	Belangrijk voor ons onderzoek. Alle geneesmiddelen zijn terug te vinden als ATC-code. Deze ATC codes hebben we nodig om wijzigingen in medicatie te identificeren (zowel nieuwe initiatie als deprescribing)	Cat.:Niet verder gecategoriseerd Cod.: Code zoals in oorspronkelijke database bij die variabele Niveau: verzekerde

Extra afgeleide variabelen

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

2. BelRAI

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