

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/21/230

BERAADSLAGING NR. 21/118 VAN 6 JULI 2021 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER, HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE FOD VOLKSGEZONDHEID AAN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN EN DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN HUN PROJECT INZAKE COLOSCOPIE GERELATEERDE COMPLICATIES

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 25 juni 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 6 juli 2021, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Universiteit Antwerpen en de Stichting Kankerregister dienen een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van de Stichting Kankerregister, het Intermutualistisch Agentschap en FOD Volksgezondheid in het kader van hun project inzake coloscopie-gerelateerde complicaties.
2. De studie heeft als doelstelling een gedetailleerde beschrijving te geven van de kenmerken van ernstige coloscopie gerelateerde complicaties en hoe deze complicaties voorkomen kunnen worden bij deelnemers aan de bevolkingsonderzoeken naar dikkedarmkanker in België. Vervolgens willen de onderzoekers de risicofactoren identificeren die samenhangen met het optreden van deze complicaties.
3. Het in kaart brengen van coloscopie gerelateerde complicaties is van groot belang in de context van dikkedarmkankerscreening, omdat de procedure wordt uitgevoerd bij gezonde personen. Voor de doelgroep van dikkedarmkankerscreening is informatie over dergelijke complicaties essentieel, zodat een mogelijke deelnemer voldoende kennis heeft over zowel de voordelen als mogelijke nadelen van screening (met name mogelijke complicaties bij een coloscopie naar aanleiding van een afwijkend screeningresultaat) en op basis van deze informatie een weloverwogen beslissing kunnen nemen om al dan niet deel te nemen aan de screening.
4. Aangezien een centraal coloscopieregister nog steeds onbestaande is, ontbreekt een systematische registratie van coloscopie gerelateerde complicaties voor België. Informatie over mogelijke complicaties bij coloscopie aan de beoogde doelgroep van screening is momenteel gebaseerd op gegevens uit het buitenland. Echter, de kans op mogelijke complicaties bij een coloscopie varieert aanzienlijk tussen landen. Daarom is een systematisch overzicht van het voorkomen en de kenmerken van complicaties bij coloscopie naar aanleiding van een afwijkend screeningsresultaat in België cruciaal.
5. De studiepopulatie betreft personen die deelnamen aan de bevolkingsonderzoeken naar dikkedarmkanker in Wallonië-Brussel en Vlaanderen, in de periode 2013-2018¹, die minstens één follow-up coloscopie hebben ondergaan na een positieve fecale screeningstest. Het gaat meer bepaald over 84.559 deelnemers, met name 12.492 deelnemers in Wallonië-Brussel en 72.067 deelnemers in Vlaanderen. De coloscopieën worden geselecteerd tot 31 december 2019.

¹In de periode 2013-2018 bestonden beide bevolkingsonderzoeken: het programma in Wallonië-Brussel startte in 2009 en het programma in Vlaanderen startte in 2013. De Stichting Kankerregister beschikt reeds over een lijst met personen die in de periode 2013-2018 hebben deelgenomen aan de screeningsprogramma's voor dikkedarmkanker, het testresultaat en informatie over het al dan niet uitvoeren van een follow-up coloscopie (in het kader van uitvoering en monitoring van deze bevolkingsonderzoeken). Uit deze reeds beschikbare lijst worden personen met minstens één follow-up coloscopie na een positieve fecale screeningstest opgenomen in de studiepopulatie.

6. De onderzoekers zullen de volgende categorieën van gegevens ontvangen:

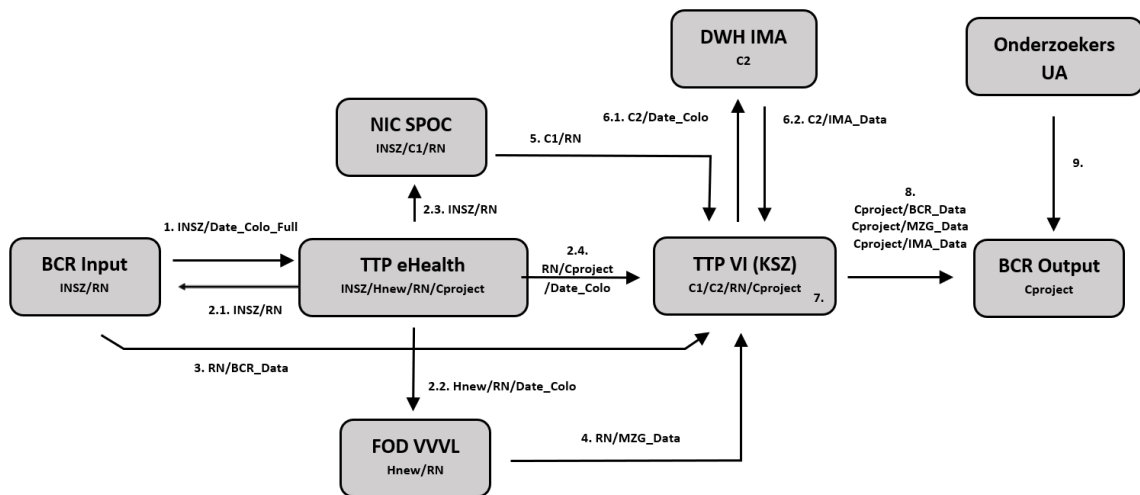
Van de **Stichting Kankerregister**: gepseudonimiseerd INSZ-nummer, demografische gegevens (leeftijd, geslacht), datum (beperkt tot kwartaal en jaar) en type van de index coloscopie, factoren gelinkt aan de index coloscopie (ziekenhuis, endoscopist en poliepectomie), kenmerken van de screeningstest binnen 2 jaar voor de index coloscopie, kankergerelateerde comorbiditeiten van de studiepopulatie, kenmerken van letsels gedetecteerd tijdens index coloscopie;

Van **het Intermutualistisch Agentschap**: factoren gerelateerd aan index coloscopie (anesthesie), procedures om bloedingen en perforaties onder controle te houden en sterfte te registreren, factoren gelinkt aan de studiepopulatie (medicatiegebruik dat het risico op complicaties verhoogt, medicatiegebruik voor bepaalde comorbiditeiten én sociale status);

Van **FOD Volksgezondheid**: Ziekenhuisopname korter dan 2 maanden na index coloscopie, coloscopie en type verdoving tijdens coloscopie, complicaties volgend op de index coloscopie, comorbiditeiten van de studiepopulatie (volgens de Charlson comorbidity index, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en diverticulitis).

7. In bijlage wordt de lijst met een overzicht van al de opgevraagde variabelen bijgevoegd.

8. Om de mededeling van de persoonsgegevens aan de onderzoekers mogelijk te maken, wordt volgende procedure gevolgd:



1. BCR selecteert de studiepopulatie en draagt de variabelen [INSZ] en [Date_Colo_Full] over aan TTP eHealth;
2. TTP eHealth codeert INSZ van elke persoon in een specifiek identificatienummer.
 - 2.1. TTP eHealth zet de variabele [INSZ] om in RN; een eerste coderingsniveau; beide variabelen worden terug overgedragen aan BCR;

- 2.2. TTP eHealth zet de variabele [INSZ] om in RN; een eerste coderingsniveau; TTP eHealth zet de variabele [INSZ] om in [Hnew]; een eerste coderingsniveau dat door FOD VVVL wordt erkend, en beide gecodeerde variabelen worden samen met [Date_Colo_Full], overgedragen aan FOD VVVL;
- 2.3. TTP eHealth zet de variabele [INSZ] om in RN; een eerste coderingsniveau; en beide variabelen worden overgedragen aan NIC SPOC;
- 2.4. TTP eHealth zet de variabele [INSZ] om in RN in Cproject; dit is een tweede coderingsniveau specifiek voor dit project; beide gecodeerde variabelen worden samen met [Date_Colo_Full] overgedragen naar TTP VI KSZ;
3. BCR draagt alle relevante BCR-gegevens op persoonsniveau (RN) over aan TTP VI KSZ. De BCR_data bevat een vereenvoudigde datum (kwartaal/jaar) voor de index colonoscopie;
4. FOD VVVL draagt alle relevante MZG-gegevens op persoonsniveau (RN) over aan TTP VI KSZ;
5. NIC SPOC zet de variabele [INSZ] om in C1; een coderingsniveau dat wordt erkend door TTP VI KSZ; de gecodeerde variabelen C1 en RN worden overgedragen aan TTP VI KSZ;
6. TTP VI KSZ heeft de conversielijst C1/C2/RN.
 - 6.1. TTP VI KSZ zet de variabele C1 om in C2; dit vertegenwoordigt een tweede coderingsniveau dat door IMA wordt erkend; de variabele C2 wordt samen met [Date_Colo_Full] overgedragen aan IMA;
 - 6.2. IMA draagt relevante IMA-gegevens op persoonsniveau (identificator C2) over aan TTP VI KSZ;
7. Vooraleer de gekoppelde data beschikbaar gesteld worden aan de onderzoekers, wordt een SCRA analyse uitgevoerd door KCE;
8. TTP VI KSZ zet de ontvangen data van BCR, DWH IMA en FOD VVVL - de RN- en C2-codes -om in Cproject-codeen draagt alle ontvangen gegevens op persoonsniveau (Cproject) over aan BCR;
9. De finale gecodeerde dataset zal beschikbaar zijn voor de onderzoekers van de UA (Prof. Guido Van Hal, Ngan Tran Thuy) binnen de beveiligde omgeving van BCR. De onderzoekers die de analyses zullen uitvoeren, werken alleen met gepseudonimiseerd gegeven. Ze hebben geen toegang tot de INSZ van de studiepopulatie en werken binnen de beveiligde computersystemen van het BCR. Meer specifiek: de gepseudonimiseerde gegevens worden niet buiten BCR overgedragen. Alle rapporten en communicatie van de resultaten zullen op geaggregeerd niveau worden gedaan.

I. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 2°, a), 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 voor de koppeling van persoonsgegevens uit het Kankerregister met andere externe gegevens.

10. 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.
11. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt bepaald dat voor elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist is.
12. 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.

II. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

13. 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.²
14. 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.
15. 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

16. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden
17. Door gegevens uit drie verschillende databronnen, met name Stichting Kankerregister, het Intermutualistisch Agentschap en FOD Volksgezondheid, te koppelen, kunnen de onderzoekers complicaties met betrekking tot coloscopieën na een afwijkend screeningresultaat in kaart brengen voor zowel Vlaanderen als Brussel-Wallonië. Op die

² Art. 9, punt 1 GDPR

manier kunnen ze een gedetailleerde beschrijving geven van de kenmerken van ernstige coloscopie gerelateerde complicaties en hoe deze complicaties voorkomen kunnen worden bij deelnemers aan de bevolkingsonderzoeken naar dikkedarmkanker in België.

18. De beschrijving zal worden opgenomen in het informatiemateriaal dat de uitvoerende screeningsinstanties ter beschikking stellen voor de doelpopulatie van het *Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker*, zodat deze doelgroep voldoende kennis heeft over zowel de voordelen als mogelijke nadelen om een weloverwogen beslissing te nemen over deelname aan het bevolkingsonderzoek.
19. Daarnaast zal het onderzoek de mogelijkheid bieden om meer inzichten te verkrijgen in mogelijke risicofactoren die verband houden met het optreden van deze complicaties. Deze bevindingen kunnen worden gebruikt om gerichte interventies te ontwikkelen om het voorkomen van complicaties bij coloscopie te verminderen
20. Gelet op deze doelstelling acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

21. 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.
22. Het opvragen van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens wordt als volgt gemotiveerd:

De stichting Kankerregister (BCR-data)

- **Gepseudonimiseerde INSZ-nummers:** De lijst van INSZ-nummers van de studiepopulatie³ worden gebruikt om gegevens uit de drie gegevensbronnen van de Stichting Kankerregister, het Inermutualistisch Agentschap en FOD Volksgezondheid te koppelen.
- **Leeftijd en geslacht:** de variabelen worden opgenomen als mogelijke risicofactoren voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.
- **Datum van de index coloscopie:** Deze variabele wordt gebruikt als een "indexpunt" om andere gegevens te verkrijgen. Alleen kwartaal en jaar wordt meegedeeld aan de onderzoeker. De relatie tussen de index colonoscopie en de andere gegevens wordt alleen gepresenteerd in de vorm van een tijdsinterval.
- **Type index coloscopie (volledige/onvolledige/virtuele coloscopie):** deze variabele wordt opgenomen als een risicofactor voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.

³Alle deelnemers aan de bevolkingsonderzoeken naar dikkedarmkanker in Wallonië-Brussel en Vlaanderen in 2013-2018 die minstens één coloscopie hebben ondergaan na een positieve fecale screeningstest

- **Factoren gelinkt aan de index coloscopie (ziekenhuis, endoscopist en poliepectomie):** Het voorkomen en de kenmerken van coloscopie gerelateerde complicaties kunnen per ziekenhuis verschillen en kunnen gelinkt zijn aan de ervaring en expertise van endoscopist. Gepseudonimiseerde ziekenhuis-ID en gepseudonimiseerde endoscopist-gegevens zullen worden gebruikt om het aantal coloscopieën te berekenen dat respectievelijk per ziekenhuis en endoscopist wordt uitgevoerd. Of er al dan niet een poliepectomie werd uitgevoerd tijdens de coloscopie wordt ook opgevraagd. het uitvoeren van een poliepectomie tijdens de coloscopie wordt namelijk gezien als mogelijke risicofactor voor het optreden van complicaties.
- **Kenmerken van de screeningstest binnen 2 jaar voor de index coloscopie:** In 2016 schakelde het *Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker* in Wallonië-Brussel over van de guaiac (gFOBTs) naar de Fecale Immunochemische Test (FIT). Het type fecale screeningstest (gFOBT of FIT) is daarom in deze studie opgenomen als een mogelijke factor die verband houdt met het optreden van coloscopie complicaties. Momenteel wordt slechts één afkapwaarde van fecale screeningstest gebruikt voor de ganse screeningspopulatie en de deelnemer (en eventueel diens huisarts) ontvangt enkel een kwalitatief resultaat (positief/negatief). De kwantitatieve FIT-resultaten worden wel geregistreerd in het Vlaamse *Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker* en werden daarom ook opgenomen in deze studie voor het exploreren van het verband tussen dit resultaat en het optreden van coloscopie complicaties. Voor het *Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker* in Brussel en Wallonië zijn er geen kwantitatieve FIT-resultaten beschikbaar. Vervolgens zal, als er meerdere stoelgangtesten uitgevoerd werden binnen 2 jaar voor de index coloscopie, de stoelgangtest genomen worden met de datum het dichtst bij de datum van de index coloscopie.
- **Kankergelateerde comorbiditeiten van de studiepoulatie:** Het is aangetoond dat de aanwezigheid van het aantal en bepaalde comorbiditeiten het risico op coloscopie gerelateerde complicaties verhoogt. In deze studie onderzoeken we comorbiditeiten opgenomen in de Charlson comorbiditeitsindex, waaronder myocardinfarct, congestief hartfalen, perifere vasculaire aandoeningen, cerebrovasculaire ziekte, dementie, chronische longziekte, bindweefselziekte, maagziekten, leverziekten, diabetes, hemiplegie, matige of ernstige nierziekte, maligniteiten, waaronder leukemie en lymfoom, matige of ernstige leverziekte, gemetastaseerde solide tumor en AIDS. Aangezien de Stichting Kankerregister alle gegevens over kankerincidenties in België verzamelt, zullen gegevens over kankergelateerde comorbiditeiten van de studiepoulatie uit deze databank worden gehaald.
- **Kenmerken van letsels gedetecteerd tijdens index coloscopie:** Het werd aangetoond dat de aanwezigheid en kenmerken van letsels gevonden tijdens de coloscopie het risico op complicaties beïnvloeden. Daarom worden kenmerken van letsels gedetecteerd tijdens index coloscopie (aanwezigheid/afwezigheid, topografie, morfologie, letsel categorie/tumorstadium) opgenomen in deze studie als mogelijke risicofactoren voor het optreden van complicaties.

Het Intermutualistisch Agentschap (IMA-data)

- **Factoren gerelateerd aan index coloscopie (anesthesie):** Gegevens over de anesthesieprocedure en het gebruik van propofol/midazolam/fentanyl worden opgevraagd om vast te stellen of een volledige verdoving werd uitgevoerd of niet. Een

volledige verdoving is een potentiële risicofactor voor het optreden van complicaties, mede doordat patiënten dan niet in staat zijn om feedback te geven aan de endoscopist.

- **Procedures om bloedingen en perforaties onder controle te houden en sterfte te registreren:** Het uitvoeren van procedures met betrekking tot de behandeling van complicaties na de coloscopie wijst op het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties. Deze variabele is dus bijgevolg relevant voor het onderzoek. Het voorvallen van bloedingen/perforatie binnen 2 maanden na de index coloscopie wordt geïdentificeerd op basis van nomenclatuurcodes. Soorten procedures om bloedingen en perforaties onder controle te houden, zullen ook worden beschreven. Overlijdens geregistreerd binnen 2 maanden na de index coloscopie worden eveneens opgenomen. Enkel informatie over het interval tussen overlijden (indien geregistreerd) en index coloscopie wordt gebruikt, terwijl de datum van index coloscopie niet-specifiek wordt gemaakt (enkel kwartaal/jaar).
- **Factoren gelinkt aan de studiepopulatie (medicatiegebruik dat het risico op complicaties verhoogt, medicatiegebruik voor bepaalde comorbiditeiten én sociale status):** Er werd aangetoond dat het gebruik van antitrombose medicatie, NSAID's en corticosteroiden het risico op coloscopie gerelateerde bloedingen en perforatie verhoogt. Het gebruik van deze medicijnen (geïdentificeerd op basis van ATC/CNK-codes) is daarom opgenomen in deze studie als mogelijke risicofactor voor het optreden van complicaties. De onderzoekers houden rekening met zowel het recentste gebruik van deze medicatie voor en na de index coloscopie, en de totale hoeveelheid in de periode 1 jaar voor t.e.m. 2 maanden na de index coloscopie. Data met betrekking tot de terugbetaling van medicijnen voor diabetes⁴, hart- en vaatziekten en luchtwegaandoeningen worden gebruikt om deze comorbiditeiten in de studiepopulatie te identificeren. Deze behoren tot de comorbiditeiten die in deze studie worden beoordeeld als risicofactoren voor het optreden van complicaties bij complicaties. Sociale status van de studiepopulatie wordt opgenomen als mogelijke risicofactor voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.

FOD Volksgezondheid (MZG-data)

- **Ziekenhuisopname < 2 maanden na index coloscopie:** Deze periode wordt beschouwd als de periode waarin complicaties het meest waarschijnlijk optreden. Hoewel gegevens met betrekking tot ziekenhuisontslag (al dan niet overleden) worden opgevraagd, vragen we enkel de tijdsinterval tussen ziekenhuisopname en ziekenhuisontslag én index coloscopie, terwijl de datum van de index coloscopie niet-specifiek zal worden gemaakt (enkel kwartaal/jaar). Dit voorkomt de identificatie van de datum van overlijden zodat de privacy zoveel mogelijk beschermd wordt.
- **Coloscopie en type verdoving tijdens coloscopie:** In vergelijking met IMA-data bieden MZG-data meer gedetailleerde informatie over het type anesthesie dat wordt gebruikt gedurende de coloscopie, wat een mogelijke risicofactor vormt voor het optreden van complicaties. Echter, MZG-data omvat niet alle coloscopieën die vervat zitten in de IMA-data, namelijk enkel die coloscopieën met een ziekenhuis registratie. Door de overgang van ICD-9 naar ICD-10 in 2015, is er geen MZG data beschikbaar

⁴ Diabetes als comorbiditeit wordt ook gegenereerd via de variabele ZORGTRAJECT1 in de IMA-data, die aangeeft of een patiënt een zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 heeft.

voor het jaar 2015. Daarom halen de onderzoekers informatie over anesthesie op uit zowel de MZG- als IMA-databank.

- **Comorbiditeiten van de studiepopulatie: volgens de Charlson comorbidity index:** MZG-data over comorbiditeiten, mogelijk gelinkt aan complicaties in de studiepopulatie, worden opgevraagd. Gegevens over gemetastaseerde/niet-gemetastaseerde maligniteiten worden verkregen via de Stichting Kankerregister. BCR-data bevatten echter alleen informatie over primair uitgezaaide kankers, maar geen primair, gelokaliseerde (of locoregionale) kankers die in tweede instantie metastaseren. Daarom zullen diagnoses van gemetastaseerde solide tumoren ook worden opgehaald uit de databank bij FOD Volksgezondheid. MZG-data bevatten enkel diagnoses gelinkt aan een ziekenhuisopname. Door de overgang van ICD-9 naar ICD-10 in 2015, is er geen MZG-data beschikbaar voor het jaar 2015. Daarom worden, met betrekking tot comorbiditeiten, zowel MZG- en IMA-data gebruikt ter aanvulling om het verkrijgen van de data van comorbiditeiten te maximaliseren.
- **Comorbiditeiten van de studiepopulatie volgens ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en diverticulitis:** Momenteel zijn diagnoses van de ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa of diverticulitis niet opgenomen in de uitsluitingscriteria van de Stichting Kankerregister voor personen die zijn uitgenodigd voor het *Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker*. Coloscopieën uitgevoerd bij personen gediagnosticeerd met een van deze aandoeningen, werden waarschijnlijk niet in het kader van screening uitgevoerd en zijn niet van belang voor deze studie. De onderzoekers zullen daarom op basis van deze gegevens niet-screening gerelateerde coloscopieën verder uitsluiten.

23. Een lijst met motivatie per opgevraagde variabele wordt opgenomen in bijlage.
24. Wat betreft de afbakening van de studiepopulatie, aangezien er gestreefd wordt naar een uitgebreide analyse van aantal, kenmerken en risicofactoren die verband houden met complicaties van coloscopieën naar aanleiding van een afwijkend screeningresultaat in de bevolkingsonderzoeken, zullen een aantal individuele, coloscopie- en letselgerelateerde factoren worden onderzocht. Een grote steekproef is daarom noodzakelijk om met voldoende statistische onderbouwing de betrouwbaarheid van de resultaten van het onderzoek te kunnen garanderen. Een studieperiode van 6 jaar stelt de onderzoekers vervolgens in staat om de trends van het aantal en de kenmerken van coloscopie gerelateerde complicaties na de implementatie van de screeningsprogramma's te bestuderen.
25. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Rekening houdend met het doeleinde van het onderzoek hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens.
26. 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.

27. De beraadslaging is geldig tot het einde van de verwerking van gegevens (geschat op najaar van 2025). Voor de bewaring en archivering van de gekoppelde, gepseudonimiseerde persoonsgegevens wordt binnen dit project een standaardtijd van 3 jaar gehanteerd. Van zodra de gegevens niet meer noodzakelijk zijn voor de rapportering van resultaten, zullen ze worden vernietigd. Deze vernietiging zal uiterlijk op 31 december 2028 plaatsvinden.
28. Het comité stelt vast dat het niet nodig is om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden.
29. Het comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

30. 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.
31. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.
32. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen.⁵
33. Bij deelname aan het *Bevolkingsonderzoek Dikdarmkanker* vult de deelnemer een deelnameformulier in dat wordt opgestuurd samen met het staal naar het labo. Op dit deelnameformulier geeft de deelnemer toestemming dat de gegevens mogen worden gebruikt voor monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek. Echter, deze deelnameformulier is niet specifiek gericht op dit of een bepaald ander onderzoek. Voor dit onderzoek, waarin 84.559 personen geïnccludeerd worden, zou het onevenredig veel moeite en tijd kosten om ieder individu op de hoogte te stellen.
34. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

⁵ Art. 14 lid 5 b) GDPR

35. 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 inpersoonsgegevens. 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.
36. 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 functionaris van gegevensbescherming; 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.
37. Het comité stelt vast dat conform art. 35 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming een gegevensbeschermingseffectenbeoordeling werd uitgevoerd.
38. 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.
39. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
40. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
41. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een small cell risico analyse (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door KCE.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid en onder voorbehoud van het uitvoeren van een Small Cell Risk Analysis door KCE 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: Lijst met opgevraagde variabelen

Naam variabele	Omschrijving	Type data	Waarden	Selectie voor deze studie	Time frame	Motivatie
BCR variabelen						
INSZ	INSZ-nummer	INSZ		Alle waarden	2013-2018	INSZ wordt gebruikt om de gegevens van de drie databronnen (BCR, IMA, FOD VVVL) aan elkaar te linken. INSZ wordt samen met date_colo_full door BCR-input doorgegeven naar TTP eHealth. Het INSZ nummer zelf wordt niet doorgegeven aan de onderzoekers.
Date_colo_full	Datum van de index coloscopie	numeriek	datum (dd/mm/jjjj)	dd/mm/jjjj	2013-2019	De exacte datum wordt niet meegedeeld aan de onderzoekers Datum van de index coloscopie wordt enkel gebruikt als index moment om andere data te extraheren. Deze datum wordt door BCR-input doorgegeven samen met INSZ naar TTP eHealth.
Date_colo_simple	Vereenvoudigde datum van de index colonoscopie, beperkt tot kwartaal en jaar.	numeriek	Datum (kwrt/jjjj)	(kwrt/jjjj)	2013-2019	De exacte datum wordt niet meegedeeld aan de onderzoekers; enkel kwartaal en jaar. Deze datum maakt deel

						<p>uit van de BCR data die door BCR-input doorgestuurd worden naar TTP2 (KSZ).</p> <p>Het kwartaal en het jaar van de index coloscopie worden opgevraagd om een trend-analyse doorheen de tijd van coloscopie gerelateerde complicaties uit te kunnen voeren.</p>
categ_FU	Type coloscopie (volledige/onvolledige/virtuele coloscopie)	karakter	<p>Waarden: volcolosc = volledige coloscopie onvolcolosc = onvolledige coloscopie virtueel = virtuele coloscopie</p> <p>Nomenclatuurcodes van coloscopie: Volledige coloscopie 473174-473185 473432-473443 473756-473760 473955-473966 473211-473222</p> <p>Onvolledige coloscopie 472452-472463 472511-472522 473130-473141 244311-244322 244355-244366 244370-244381</p>	Alle waarden	2013-2019	Het type index coloscopie wordt opgenomen als een mogelijke risicofactor voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties

			Virtuele coloscopie 458452-458463			
Hospital_ID	Gecodeerde ID van ziekenhuis waar index coloscopie wordt uitgevoerd	karakter	gecodeerde ID	Alle waarden	2013-2019	<p>Noodzakelijk omdat het voorkomen en de kenmerken van coloscopie gerelateerde complicaties per ziekenhuis kan verschillen.</p> <p>De gepseudonimiseerde ziekenhuis-ID zal worden gebruikt om het aantal coloscopieën te berekenen dat per ziekenhuis wordt uitgevoerd.</p>
Hospital_type	Ziekenhuistype waar index coloscopie wordt uitgevoerd	karakter	Universitaire ziekenhuizen Algemene ziekenhuizen met universitair karakter Algemene ziekenhuizen zonder universitair karakter	Alle waarden		<p>Noodzakelijk omdat het voorkomen en de kenmerken van coloscopie gerelateerde complicaties per type ziekenhuis kan verschillen.</p>
Endoscopist_ID	Gecodeerd identificatienummer van de endoscopist die de index coloscopie uitvoert	karakter	Gecodeerde ID	Alle waarden		<p>Noodzakelijk omdat het voorkomen en de kenmerken van coloscopie gerelateerde complicaties kunnen gelinkt zijn aan de ervaring van de endoscopist.</p> <p>Gepseudonimiseerde endoscopist -gegevens zullen worden gebruikt om het aantal coloscopieën te berekenen dat</p>

						respectievelijk per endoscopist wordt uitgevoerd.
specialty_endoscopist	Specialiteit van de endoscopist die de index coloscopie uitvoert	karakter	Chirurg Internist Gastroenteroloog Specialist in opleiding Andere	Alle waarden		Noodzakelijk omdat het voorkomen en de kenmerken van coloscopie gerelateerde complicaties kunnen gelinkt zijn aan de ervaring en expertise van endoscopist.
polypectomy	Poliepectomie	numeriek	0 = nee 1 = ja Nomenclatuurcodes van poliepectomie: 473955-473966 473211-473222 244370-244381 244355-244366 473756-473760	Alle waarden	2013-2019 (binnen 1 week voor en 1 week [†] na de index coloscopie)	Noodzakelijk omdat het uitvoeren van een poliepectomie tijdens de coloscopie gezien wordt als mogelijke risicofactor voor het optreden van complicaties.
Interval_polypectomy	Tijdsinterval* tussen poliepectomie en index coloscopie De poliepectomie het dichtst bij de datum van de index coloscopie wordt opgenomen (ongeacht voor of na de coloscopie). Bijvoorbeeld: er werden 2 poliepectomie procedures geregistreerd: een 2 dagen voor en een 2 dagen na de indexcoloscopie -> tijdsinterval: 2	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		Enkel het aantal dagen die vallen tussen de poliepectomie en de index coloscopie zal worden weergegeven. Tijdsinterval* tussen de poliepectomie en de index coloscopie is noodzakelijk om de uitgevoerde poliepectomie te linken met de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is dat de uitgevoerde poliepectomie is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de

						onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.
age	Leeftijd wanneer index coloscopie wordt uitgevoerd	numeriek	Leeftijd (jaren)	Alle leeftijden in jaren	2013-2019	Leeftijd wordt opgenomen als mogelijke risicofactor voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.
gender	Geslacht	numeriek	1 = man 2 = vrouw	Alle waarden	2013-2018	Geslacht wordt opgenomen als mogelijke risicofactoren voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.
screening_test	Stoelgangstest was gFOBT of FIT	numeriek	1 = FIT 2 = gFOBT	Alle waarden	2013-2018 (stoelgangstest zo kort mogelijk voor de index coloscopie, en uiterlijk 2 jaar voor de index coloscopie)	Het type stoelgangstest (gFOBT of FIT) is in deze studie opgenomen als een mogelijke factor die verband houdt met het optreden van coloscopie complicaties. (In 2016 schakelde het bevolkingsonderzoek in Wallonië-Brussel over van de guaiac gFOBTs naar de fecale immunochemische test FIT)
result_value	Kwantitatief resultaat van de stoelgangstest	numeriek	waarde (ng/ml of µg/g)	Alle waarden (<u>alleen Vlaanderen</u>) Voor het bevolkingsonderzoek in Brussel en Wallonië zijn er geen kwantitatieve		

				FIT-resultaten beschikbaar.		
Interval_screening	Tijdsinterval* de tussen stoelgangstest en de index coloscopie	numeriek	tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		<p>Enkel het aantal dagen die vallen tussen de stoelgangstest en de index coloscopie zal worden weergegeven.</p> <p>Tijdsinterval* tussen de stoelgangstest en de index coloscopie is noodzakelijk om de stoelgangstest te linken aan de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is dat de stoelgangstest is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.</p>
ICD-10	<p>Registratie "Maligniteiten" binnen 2 jaar voor de index coloscopie</p> <p><i>(Meerdere rijken voor meerdere diagnoses voor eenzelfde persoon)</i></p>	karakter	<p><u>ICD-10</u> <i>Maligniteiten:</i> C00-C77 C80-C97</p>	Alle waarden	2011-2019 (binnen 2 jaar voor de index coloscopie)	<p>Een voorgeschiedenis van maligniteiten (al dan niet metastatisch bij diagnose) is een van de comorbiditeiten opgenomen in deze studie als mogelijke risicofactor van het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.</p> <p>Het is namelijk aangetoond dat de aanwezigheid en het aantal comorbiditeiten het</p>

						risico op coloscopie gerelateerde complicaties verhoogt.
Malignancy_metastasis	Of de geregistreeerde maligniteit metastatisch is of niet op het moment van diagnose (gebaseerd op stadia op moment van diagnose)	numeriek	0 = niet-metastatisch op moment van diagnose 1 = metastatisch op moment van diagnose	Alle waarden		Zie supra ICD-10
interval_lesion	Tijdsinterval* tussen index coloscopie en detectie van het letsel	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden	<p>2013-2019 <i>Letsels gedetecteerd kort na de index coloscopie.</i></p> <p><i>Bij meerdere letsels op dezelfde datum gedetecteerd, wordt meest ernstige letsel geselecteerd:</i> INVA > ADIS > SQIS > OTHIS > VLAD > AD > DYSPL > POLCOL > BETUM > NSPOL > OTHLES > NORM & NODIAGN</p> <p><u>Opmerking:</u> CIB: BCR dataset die informatie bevat over de gevalideerde kankers (invasief en in situ) van</p>	<p>Het werd aangetoond dat de aanwezigheid en kenmerken van letsels gevonden tijdens de coloscopie het risico op complicaties beïnvloeden. Daarom worden kenmerken van letsels gedetecteerd tijdens index coloscopie opgenomen in deze studie als mogelijke risicofactoren voor het optreden van complicaties.</p> <p>Enkel het aantal dagen die vallen tussen de detectie van het letsel en de index coloscopie zal worden weergegeven.</p> <p>Tijdsinterval* tussen de detectie van het letsel en de index coloscopie is noodzakelijk om het gedetecteerde letsel te kunnen linken met de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe</p>

					ziekenhuizen en laboratoria. <i>CHP: BCR dataset die informatie bevat over alle types letsels, maar enkel afkomstig van laboratoria.</i>	meer zeker het is dat het gedetecteerde letsel is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.
fld_tp	Topografie van carcereuze letsels (CIB)	karakter	ICD-O-3 codes	Alle waarden (CIB letsels)		Het werd aangetoond dat de aanwezigheid en kenmerken van letsels gevonden tijdens de coloscopie het risico op complicaties beïnvloeden. Daarom worden kenmerken van letsels gedetecteerd tijdens index coloscopie opgenomen in deze studie als mogelijke risicofactoren voor het optreden van complicaties.
fld_bh	Tumor gedragskenmerken (CIB)	numeriek	0 = goedaardig 1 = onbekend/onzeker 2 = in situ 3 = invasief			Zie supra fld_tp
fld_df	Tumor differentiatiegraad (CIB)	karakter	1=goed gedifferentieerd 2=matig gedifferentieerd 3=weinig gedifferentieerd 4=ongedifferentieerd Onbekend	Waarden 1-4, en "onbekend"		Zie supra fld_tp
combStadkort	Gecombineerd stadium 1 ^{ste} level (kort) (CIB) Gecombineerd stadium: - pTNM>cTNM	karakter	0, I, II, III, IV, X, NA, is	Alle waarden (CIB lesions)		Zie supra fld_tp

	- indien alleen cTNM beschikbaar => combStage=cTNM - indien cM=1 => combStage=cTNM					
fld_or	Topografie van non/precancereuze letsels (CHP)	karakter	ICD-O-3 codes	Alle waarden (CHP lesions)		Zie supra fld_tp
fld_ca	Categorieën van non/precancereuze letsels (CHP)	karakter	AD = Typisch colorectaal adenoom (geen vilieuze component) VLAD = Typisch colorectaal adenoom met vilieuze component DYSPL = laaggradige dysplasie POLCOL = Polyposis Coli BETUM = Benigne tumor, geen adenoom NSPOL = Poliep niet verder gespecificeerd OTHLES = Anders letsels dan hierboven NORM/NODIAGN = Normaal			Zie supra fld_tp
IMA variabelen						
<p><i>Opmerking: De datum van de index coloscopie wordt gebruikt als 'index point' om andere data te extraheren. Om de privacy van de gegevens te beschermen, wordt enkel het tijdsinterval tussen een bepaalde gebeurtenis en de datum van de index coloscopie gebruikt, en voor overdracht van de gecodeerde gegevens aan de onderzoekers wordt de datum van index coloscopie door het IMA aangepast in een minder specifieke/sensitieve datum indicatie (enkel kwartaal/jaar). Het kwartaal en het jaar van de index coloscopie opgevraagd voor trend-analyse doorheen de tijd van coloscopie gerelateerde complicaties.</i></p>						
Gegevenstabel (1 rij per persoon)						
Anest_nomenc	Anesthesie tijdens de index colonoscopie:	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2013-2019 (binnen 1 week voor en 1	Noodzakelijk om te bepalen of een anesthesie procedure

	Aanwezigheid van een anesthesieprocedure (één van de opgelijste nomenclatuurcodes) binnen 1 week voor en 1 week na de index coloscopie.		Nomenclatuurcodes gelinkt aan anesthesie 200211-200222 201073-201084 201110-201121 201132-201143 200196-200200		week ¹ na de index coloscopie)	werd uitgevoerd of niet. Dit is een mogelijke risicofactor voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.
Anest_nomenc_t	Tijdsinterval* tussen anesthesie procedure en de index coloscopie: De anesthesieprocedure het dichtstbij de datum van de index coloscopie wordt opgenomen (ongeacht voor of na de coloscopie). Bijvoorbeeld: er werden 2 anesthesieprocedures geregistreerd: een 2 dagen voor en een 2 dagen na de indexcoloscopie -> tijdsinterval: 2	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		Enkel het aantal dagen die vallen tussen de anesthesie procedure en de index coloscopie zal worden weergegeven. Tijdsinterval* tussen de anesthesie procedure en de index coloscopie is noodzakelijk om de anesthesie procedure te linken met de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is dat de anesthesie procedure is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.
Anest_drug_Pro	Gebruik van propofol voor anesthesie	numeriek	0 = nee 1 = ja CNK codes gelinkt aan propofol (Supplementary Table 16)	Alle waarden		Noodzakelijk om te bepalen of een volledige of lichte verdoving werd toegepast (propofol registratie wijst op volledige verdoving, midazolam/fentanyl registratie op een lichte verdoving).

						Een volledige verdoving is een potentiële risicofactor voor het optreden van complicaties, mede doordat patiënten dan niet in staat zijn om feedback te geven aan de endoscopist.
Anest_drug_Pro_t	<p>Tijdsinterval* tussen gebruik van propofol en de index coloscopie</p> <p>Het gebruik van medicatie het dichtst bij de datum van de index coloscopie wordt opgenomen (ongeacht voor of na de coloscopie).</p>	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		<p>Enkel het aantal dagen die vallen tussen het gebruik van propofol en de index coloscopie zal worden weergegeven.</p> <p>Tijdsinterval* tussen het gebruik van propofol en de index coloscopie is noodzakelijk om het gebruik van propofol te linken met de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is dat het gebruik van propofol is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.</p>
Anest_drug_Mid	Gebruik van midazolam voor anesthesie	numeriek	<p>0 = nee 1 = ja</p> <p>CNK codes gelinkt aan midazolam (Supplementary Table 16)</p>	Alle waarden		zie Anest_drug_Pro

Anest_drug_Mid_t	Tijdsinterval* tussen gebruik van midazolam en de index coloscopie Het gebruik van medicatie het dichtst bij de datum van de index coloscopie wordt opgenomen (ongeacht voor of na de coloscopie).	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		Idem supra Anest_drug_Pro_t
Anest_drug_Fen	Gebruik van fantanyl voor anesthesie	numeriek	0 = nee 1 = ja CNK codes gelinkt aan fentanyl (Supplementary Table 16)	Alle waarden		zie Anest_drug_Pro
Anest_drug_Fen_t	Tijdsinterval* tussen gebruik van fentanyl en de index coloscopie Het gebruik van medicatie het dichtst bij de datum van de index coloscopie wordt opgenomen (ongeacht voor of na de coloscopie).	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		Idem supra Anest_drug_Pro_t
Bloed_perf	Procedures m.b.t. behandeling van bloeding/perforatie (gebaseerd op nomenclatuurcodes) Opmerking: een binaire variabele ja/nee voor elke opgelijste procedure (per nomenclatuurcode).	numeriek	0 = nee 1 = ja <u>Behandeling van bloeding:</u> 473771-473782 = Urgente hemostase met een Hgb val van meer dan 2g/dl of transfusie 453235-453246 = Digitale angiografie	Alle waarden	2013-2019 (binnen 2 maanden na en 1 week voor [¶] de index colonoscopie)	Het uitvoeren van procedures m.b.t. behandeling van complicaties na de coloscopie wijst op het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties. (In deze studie worden complicaties ook

	<p>De twee nomenclatuurcodes per variabele verwijzen naar dezelfde procedure (één voor een ambulante en één voor een gehospitaliseerde procedure). Data wordt verkregen gebaseerd op elke procedure (dus telkens per paar nomenclatuurcodes).</p>		<p>van de A. abdominalis/thoracalis en zijtakken 431616-431620 = Laparotomie wegens intra-abdominale bloeding 589131-589142 = Percutane occlusie van een letsel tijdens angiografie 243596-243600 = Ingreep wegens abdominale hemorragie</p> <p><u>Behandeling van perforatie:</u> 243611-243622 = Ingreep wegens perforatie van een ander abdominaal orgaan dan de appendix 474810-474821 = Behandeling van een fistel of perforatie van het spijsverteringskanaal, door middel van endoscopie 243633-243644 = Exploratieve laparotomie 244053-244064 = Operatie van Hartmann 243051-243062 = Hemicolecotomie rechts of links of segmentaire</p>			<p>geïdentificeerd op basis van diagnoses geregistreerd in de MZG data. MZG data bevatten enkel diagnoses gerelateerd aan de ziekenhuisopnames van een patiënt. Door de overgang van ICD-9 naar ICD-10 in 2015, is er geen MZG data beschikbaar voor het jaar 2015. Daarom wordt IMA data m.b.t. procedures om complicaties na coloscopie te behandelen ook opgenomen, om alle mogelijke complicaties te kunnen meenemen in het onderzoek.)</p>
--	---	--	---	--	--	---

			colonresectie of sigmoïdrectie of partiele rectumresectie met herstel van de continuïteit 243073-243084 = Segmentaire colectomie met dubbele colostomie 243176-243180 = Terminale ileo- of colostomie 243191-243202 = Laterale ileo- of colostomie			
Bloed_perf_t	<p>Tijdsinterval* tussen datum procedure m.b.t. behandeling van bloeding/perforatie en datum van de index colonoscopie</p> <p>Een "tijdsinterval" voor elke procedure, <u>die overeenkomst met de binaire variabele ja/nee hierboven.</u></p> <p>Als eenzelfde procedure (met eenzelfde nomenclatuurcode) meer dan één keer werd geregistreerd, dan wordt de procedure het dichtstbij de datum van de index coloscopie opgenomen.</p>	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden	<p>Enkel het aantal dagen die vallen tussen de procedure m.b.t. behandeling van bloeding/perforatie en de index coloscopie zal worden weergegeven.</p> <p>Tijdsinterval* tussen de procedure m.b.t. behandeling van bloeding/perforatie en de index coloscopie is noodzakelijk om de procedure m.b.t. behandeling van bloeding/perforatie te linken met de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is dat de procedure m.b.t. behandeling van bloeding/perforatie is gelinkt aan de index</p>	

						coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.
Overlijden (PP0040 - IMA pop)	Overlijden binnen 2 maanden na de index coloscopie (ja/nee)	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2013-2019 (binnen 2 maanden na de index coloscopie)	Overlijden is één van de coloscopie gerelateerde complicaties die onderzocht worden in deze studie.
Overlijden_t	Tijdsinterval* tussen overlijden en datum van de index coloscopie	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		Er wordt geen datum van overlijden doorgegeven aan de onderzoekers. Enkel het aantal dagen die vallen tussen overlijden en de index coloscopie (kwartaal/jaar) zal worden weergegeven. Tijdsinterval* tussen overlijden en de index coloscopie is noodzakelijk om de link tussen overlijden en de index coloscopie te onderzoeken. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is dat overlijden is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.

<p>ZORGTRAJECT1 (Patiëntendata): Persoon met een zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 binnen de 2 jaar voor de index coloscopie. Een zorgtraject is een overeenkomst tussen de patiënt, zijn huisarts en de geneesheer-specialist die bij de behandeling betrokken is. Een zorgtrajectcontract wordt elk jaar vernieuwd, terwijl een index coloscopie op elk moment in het jaar kan uitgevoerd worden. Om data te verkrijgen of een persoon een zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 heeft gehad (ja of nee) binnen de 2 jaar voor de index coloscopie, wordt zorgtraject 1 voor jaar y, jaar y-1 en jaar y-2 (y = jaar van de index coloscopie) opgevraagd.</p>						
ZORGTRAJECT1_1	Heeft persoon zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 in het jaar van de index coloscopie	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2013-2019 (zelfde jaar als het jaar van de index coloscopie)	Diabetes als comorbiditeit wordt opgenomen als mogelijk risicofactor voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties. Een zorgtrajectcontract wordt elk jaar vernieuwd, terwijl een index coloscopie op elk moment in het jaar kan uitgevoerd worden. Om data te verkrijgen of een persoon een zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 heeft gehad (ja of nee) binnen de 2 jaar voor de index coloscopie, wordt zorgtraject 1 voor jaar y, jaar y-1 en jaar y-2 (y = jaar van de index coloscopie) opgevraagd.
ZORGTRAJECT1_2	Heeft persoon zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 één jaar voor het jaar van de index coloscopie	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2012-2018 (één jaar voor het jaar van de index coloscopie)	Zie supra ZORGTRAJECT1_1
ZORGTRAJECT1_3	Heeft persoon zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 twee jaar voor het jaar van de index coloscopie	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2011-2017 (twee jaar voor het jaar van de index coloscopie)	Zie supra ZORGTRAJECT1_1

Data tabel Medicatiegebruik voor diabetes, cardiovasculaire aandoeningen en aandoeningen m.b.t. ademhalingsstelsel in elk van de 2 jaar voorafgaand aan de index coloscopie (meerdere rijen per persoon)						
Opmerking: Data wordt geaggregeerd o.b.v.CNK-code. Voor elk medicatiegebruik wordt enkel de totale hoeveelheid en het aantal keer toegediend in eerste en tweede jaar voorafgaand aan de index coloscopie opgevraagd.						
CNK_cor	CNK code	karakter	<p>ATC-codes gelinkt aan medicatie voor diabetes, cardiovasculaire aandoeningen en aandoeningen m.b.t. ademhalingsstelsel:</p> <p>ATC codes <u>Diabetes:</u> A10 <u>Cardiovasculaire aandoeningen:</u> C01 C02 C03 C04 C07 C08 C09 B01 (excl. B01AB - heparin) <u>Aandoeningen m.b.t. ademhalingsstelsel:</u> R03</p>	Alle waarden	2011-2019 (binnen 2 jaar voor de index coloscopie)	<p>Data m.b.t. de terugbetaling van medicijnen voor diabetes, hart- en vaatziekten en luchtwegaandoeningen worden gebruikt om deze comorbiditeiten in de studiepopulatie te identificeren. Deze behoren tot de comorbiditeiten die in deze studie worden beoordeeld als risicofactoren voor het optreden van complicaties bij complicaties.</p> <p>De onderzoekers gebruiken het algoritme ontwikkeld door Jegou <i>et al</i> (2018)[§] om deze comorbiditeiten te identificeren, gebaseerd op het totaal DDDs en aantal keer medicatie terugbetalingen per jaar.</p> <p>Comorbiditeiten worden opgenomen gedurende de 2 jaar voor de index coloscopie.</p>
ATC_cor	ATC code	karakter		Alle waarden		Zie supra CNK_cor
Drug_groep	Drug group (Diabetes, Cardiovasculaire aandoeningen,	karakter		Alle waarden		Zie supra CNK_cor

	Aandoeningen m.b.t. ademhalingsstelsel)					
Hoeveelheid_1	Hoeveelheid (totaal/jaar, DDDs) – eerste jaar voorafgaand aan de indexcoloscopie	numeriek		Alle waarden		Zie supra CNK_cor
Aantal_keer_1	Aantal keer toegediend - eerste jaar voorafgaand aan de indexcoloscopie	numeriek		Alle waarden		Zie supra CNK_cor
Hoeveelheid_2	Hoeveelheid (totaal/jaar, DDDs) - tweede jaar voorafgaand aan de indexcoloscopie	numeriek		Alle waarden		Zie supra CNK_cor
Aantal_keer_2	Aantal keer toegediend - tweede jaar voorafgaand aan de indexcoloscopie	numeriek		Alle waarden		Zie supra CNK_cor
Data tabel: Gebruik van antithrombotica/ NSAIDs/corticosteroiden gedurende één jaar voor tot en met 2 maanden na de index coloscopie (meerdere rijen per persoon)						
Opmerking: Voor elke medicatie (gebaseerd op CNK code), worden onderstaande gegevens opgevraagd: Meest recente aanlevering (het dichtst bij de datum van de index coloscopie) binnen 1 jaar voor de index coloscopie Meest recente aanlevering (het dichtst bij de datum van de index coloscopie) binnen 2 maanden na de index coloscopie Totale hoeveelheid gedurende 1 jaar voor tot en met 2 maanden na de index coloscopie						
CNK_antithro_nsaid_c orti	CNK code	karakter	CNK codes gelinkt aan antithrombotica/ NSAIDs (Supplementary Table 12) CNK codes gelinkt aan corticosteroiden (Supplementary Table 13)	Alle waarden	2012-2019 (één jaar voor tot en met 2 maanden na de index coloscopie)	Er werd aangetoond dat het gebruik van antitrombose medicatie/ NSAID's/ corticosteroiden het risico op coloscopie gerelateerde bloedingen en perforatie verhoogt. Het gebruik van deze medicijnen (geïdentificeerd op basis van ATC/CNK-codes) is daarom opgenomen in deze studie als mogelijke risicofactor voor het optreden van complicaties. De onderzoekers houden rekening met zowel het

						<p>recentste gebruik van deze medicatie voor en na de index coloscopie, en de totale hoeveelheid in de periode 1 jaar voor t.e.m. 2 maanden na de index coloscopie.</p>
Hoeveelheid_antithro_nsaid_corti_voor	Hoeveelheid van meest recente gebruik binnen 1 jaar voor de index coloscopie	numeriek	Hoeveelheid (DDDs)	Alle waarden		Zie supra CNK_antithro_nsaid_corti
Tijdsinterval_antithro_nsaid_corti_voor	Tijdsinterval* tussen de datum van aanlevering en datum van de index coloscopie (dagen), van meest recente gebruik binnen 1 jaar voor de index coloscopie	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		<p>Enkel het aantal dagen die vallen tussen de datum van aanlevering en datum van de index coloscopie zal worden weergegeven.</p> <p>Dit tijdsinterval* is noodzakelijk om te bepalen hoe recent het gebruik van anti-thrombotica/ NSAIDs/ corticosteroid is aan de index coloscopie (voor de index coloscopie). Hoe recenter er voor de coloscopie anti-thrombotica/ NSAIDs/ corticosteroid zijn gebruikt, hoe groter het risico op bloedingen/perforaties. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.</p>

Hoeveelheid_ antithro_nsaid_corti _na	Hoeveelheid van meest recente gebruik binnen 2 maanden na de index coloscopie	numeriek	Hoeveelheid (DDDs)	Alle waarden		Zie supra CNK_ antithro_nsaid_corti
Tijdsinterval_ antithro_nsaid_corti _na	Tijdsinterval* tussen de datum van aanlevering en datum van van meest recente gebruik binnen 2 maanden na de index coloscopie	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		Enkel het aantal dagen die vallen tussen de datum van aanlevering en datum van de index coloscopie zal worden weergegeven. Dit tijdsinterval* is noodzakelijk om te bepalen hoe recent het gebruik van antithrombotica/ NSAIDs/ corticosteroid is aan de index coloscopie (<u>na</u> de index coloscopie). Hoe recenter er na de coloscopie antithrombotica/ NSAIDs/ corticosteroid zijn gebruikt, hoe groter het risico op bloedingen/perforaties. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.
Hoeveelheid_ antithro_nsaid_corti _totaal	Totale hoeveelheid gedurende 1 jaar voor tot en met 2 maanden na de index coloscopie	numeriek	Hoeveelheid (DDDs)	Alle waarden		Zie supra CNK_ antithro_nsaid_corti
Code Gerechtigde 1 (CG1) – PP0030 (IMA POP)	RECORDTEKENING LEDENTALLEN RIZIV - Veld 12	numeriek	000 Niet in regel hetzij op 30/06 hetzij op 31/12 000 De niet getelde leden in modellen E	Alle waarden	2013-2019 (in het jaar waarin de index coloscopie werd uitgevoerd)	Sociale status van de studiepopulatie wordt opgenomen als mogelijke risicofactor voor het optreden van coloscopie

	<p>De code gerechtigde 1 geeft, met de code gerechtigde 2, het sociaal statuut van de verzekerden weer. De te vermelden code is deze die de sociaal verzekerde effectief bezit hetzij op 30/6, hetzij op 31/12, zelfs indien de code op de S.I.S-kaart zou verschillen, omdat de rechten op de kaart nog niet werden aangepast.</p> <p><u>Opmerking: deze variabele zal opgesplitst worden in 3 variabelen: eerste, tweede en derde digit.</u></p>		<p>(tot en met leveringen voor 2006)</p> <p>* 1ste cijfer = regeling 0=ondefinieerbare toestanden of geen recht 1=algemene regeling 4=regeling zelfstandigen</p> <p>* 2 de cijfer = categorie 0 aangeslotenen Rijksregister 1 actieven 2 invaliden en minder-validen 3 gepensioneerden 4 weduwen en weduwnaars 5 wezen 6 minder-validen (is niet meer geldig) 7 kloostergemeenschappen 8 internationale overeenkomsten</p> <p>* 3 de cijfer = voorkeurregeling of niet 0 geen voorkeurregeling 1 wel voorkeurregeling</p> <p><u>Opmerkingen:</u></p>			<p>gerelateerde complicaties.</p>
--	--	--	---	--	--	-----------------------------------

			De code gerechtigde 000 wordt toegekend aan leden die geen of onvoldoende bijdragebonnen hebben ontvangen voor het jaar JJJJ-2. De zelfstandigen zijn daarbij meer betrokken. Er bestaan 6 verschillende CG1 in het kader van de internationale verdragen: 180, 181, 480, 481, 182 en 482.			
MZG variabelen						
Alle ziekenhuisopnames binnen 2 maanden na de index coloscopie zijn inbegrepen: deze periode wordt dus beschouwd als de periode waarin complicaties het meest waarschijnlijk optreden						
Tijdsinterval_opname	Tijdsinterval* tussen datum van opname en de index coloscopie	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden	2013-2019 (ziekenhuisopnames met datum van opname binnen 2 maanden na en 1 week voor [¶] de index colonoscopy)	Enkel het aantal dagen die vallen tussen datum van opname en datum van de index coloscopie zal worden weergegeven. Dit tijdsinterval* is noodzakelijk om de geregistreerde diagnoses gedurende deze ziekenhuisopnames te linken aan de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is de geregistreerde diagnose is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses

						rekening houden met dit tijdsinterval.
Tijdsinterval_ontslag	Tijdsinterval* tussen datum van ontslag uit het ziekenhuis en de index coloscopie	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden		<p>Enkel het aantal dagen die vallen tussen datum van ontslag uit het ziekenhuis en datum van de index coloscopie zal worden weergegeven.</p> <p>Dit tijdsinterval* is noodzakelijk om de uitkomst van het ontslag uit het ziekenhuis (overleden of niet) te linken aan de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is overlijden is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.</p> <p>Hoewel gegevens m.b.t. ziekenhuisontslag (overlijden of niet) worden opgevraagd, vragen de onderzoekers enkel tijdsinterval tussen ziekenhuisopname en ziekenhuisontslag én index-coloscopie, terwijl de datum van de index-coloscopie niet-specifiek zal worden gemaakt (enkel kwartaal/jaar). Dit voorkomt de identificatie van de datum van</p>

						overlijden zodat de privacy van de gegevens zoveel mogelijk beschermd wordt.
A2_CODE_DISCHARGE	Uitkomst van ontslag uit het ziekenhuis: overlijden of niet	numeriek	3 of 4: overleden	Waarden 3 of 4		Overlijden is een van de coloscopie gerelateerde complicaties die onderzocht worden in deze studie. Zie ook <u>Tijdsinterval_ontslag</u>
M2_CODE_PROCEDURE: procedure ICD-code (Medische gegevens)	Registratie van coloscopie in de ziekenhuisdatabase (ICD-10/ICD-9) <u>Opmerking: specifieke ICD codes worden opgevraagd.</u>	karakter	ICD-10 codes gelinkt aan coloscopie: 0DJD8ZZ 0DBE8ZX 0DBE8ZZ 0DBF8ZX 0DBF8ZZ 0DBG8ZX 0DBG8ZZ 0DBH8ZX 0DBH8ZZ 0DBK8ZX 0DBK8ZZ 0DBL8ZX 0DBL8ZZ 0DBM8ZX 0DBM8ZZ 0DBN8ZX 0DBN8ZZ 0DBP8ZX 0DBP8ZZ ICD-9 codes gelinkt aan coloscopie: 45.21 45.22 45.23 45.24	Alle waarden	2013-2019 (binnen 1 week voor en 1 week [†] na de index coloscopie)	Deze data is nodig voor het verkrijgen van informatie over anesthesie aangezien anesthesie gelinkt is met de overeenkomstige procedure in MZG data.

			45.25 45.26 45.27 45.42 45.43 45.79 48.22 48.23 48.24 48.26 48.35 48.36 48.82			
M2_CODE_SYS_PROCEDURE: coding system (ICD-9 or 10) (Medische gegevens)	Coding system (ICD-10/ICD-9)	karakter	A = ICD-9 B = ICD-10	Alle waarden		MZG data gebruikt het ICD-9 codering systeem voor 2015 en het ICD-10 codering systeem na 2015. Deze variabele toont welk codering systeem gebruikt werd voor de coloscopie procedure (variabele M2_CODE_PROCEDURE hierboven).
M2_CODE_ANEST	Type van anesthesie gebruikt tijdens de overeenkomstige coloscopie in de MZG database	karakter	0 = Anesthesie, maar methode onbekend 1 = Geen anesthesie 2 = Lokale anesthesie 3 = Locoregionale anesthesie 4 = Algemene anesthesie 5 = Rachi-anesthesie 6 = Peridurale anesthesie 7 = Sedatie 8 = Algemene + peridurale 9 = Algemene + locoregionale A = Andere	Alle waarden	2013-2019 (gelinkt aan de overeenkomstige coloscopie geregistreerd in de MZG database)	Door de coloscopie-gegevens o.b.v. MZG-data kunnen gegevens over soort anesthesie tijdens de coloscopie worden onderzocht. In vergelijking met IMA-gegevens bieden MZG-gegevens meer gedetailleerde informatie over het type anesthesie dat wordt gebruikt gedurende de coloscopie, wat een mogelijke risicofactor vormt voor het optreden van complicaties.

			H = Hypnose B = Perifeer blok			(MZG-data omvat niet alle coloscopieën die vervat zitten in de IMA-data, namelijk enkel die coloscopieën met een ziekenhuis registratie. Door de overgang van ICD-9 naar ICD-10 in 2015, is er geen MZG data beschikbaar voor het jaar 2015. Daarom halen de onderzoekers informatie over anesthesie op uit zowel de MZG- als IMA-database.)
CODE_DIAGNOSE (Medische gegevens)	Diagnose van complicaties bloeding en perforatie (ICD-9/ICD-10) <i>(Bij meerdere diagnoses per persoon: meerdere rijen met bijhorende ICD-codes van de diagnoses)</i> <u>Opmerking: specifieke ICD codes worden opgevraagd.</u>	karakter	ICD-10 codes gelinkt aan perforatie: K91.7 K91.71 K91.72 K63.1 K65.0 S36.5 Y84.8 ICD-9 codes gelinkt aan perforatie: 569.83 998.2 E870.4 997.4 E870.8 E870.9 ICD-10 codes gelinkt aan bloeding: K91.84 K91.840 K91.841	Alle waarden	2013-2019 (ziekenhuisopnames met datum van opname binnen 2 maanden na en 1 week voor [†] de index colonoscopy)	Diagnoses geregistreerd in MZG data worden gebruikt om bloedingen en perforatie, beide coloscopie gerelateerde complicaties onderzocht in deze studie, te identificeren. Gegevens over bloedingen en perforatie worden zowel bij IMA (via procedures om complicaties te beheren) als bij MZG (door registratie van complicaties) opgevraagd: Hoewel MZG-gegevens over diagnoses een waardevolle bron zijn om coloscopie gerelateerde complicaties te identificeren, worden

			K91.87 K91.870 K91.871 K91.872 K91.873 K91.6 K91.61 K91.62 K91.89 ICD-9 codes gelinkt aan bloeding: 569.3 578.1 578.9 998.11 998.12 998.13 E870.4 997.4 285.1 99.03 99.04			alleen die diagnoses geregistreerd die verband houden met een ziekenhuisopname. Door de overgang van ICD-9 naar ICD-10 in 2015, is er geen MZG data beschikbaar voor het jaar 2015. Daarom worden IMA-gegevens gebruikt als aanvulling om het verkrijgen van de data omtrent van complicaties te maximaliseren.
TYPE_DIAGNOSE (Medische gegevens)	Type van diagnose van de complicatie	karakter	P = principal S = secondary	Alle waarden		Om te bepalen welke complicatie gerelateerde diagnose geregistreerd is als hoofd-of nevendiaagnose tijdens de ziekenhuisopname van de patiënt, na de index coloscopie.
CODE_SYS_DIAGNOSE	Codering systeem van diagnose van de complicatie	karakter	A = ICD-9 B = ICD-10	Alle waarden		MZG data gebruikt het ICD-9 codering systeem voor 2015 en het ICD-10 codering systeem na 2015. Deze variabele toont welk codering systeem gebruikt werd om een diagnose te

						registreren (variabele CODE_DIAGNOSE hierboven).
CODE_DIAGNOSE_COR (Medische gegevens)	<p>Heeft de person een diagnose (zowel hoofd- als nevendiagnose) van de opgesomde comorbiditeiten binnen 2 jaar voor de index coloscopie.</p> <p>Opmerking: Data worden opgevraagd per comorbiditeiten groep (myocardinfarct, congestief hartfalen, perifere vasculaire aandoeningen, cerebrovasculaire ziekte, dementie, chronische longziekte, bindweefselziekte, maagziekten, leverziekten, diabetes, hemiplegie, matige of ernstige nierziekte, maligniteiten, waaronder leukemie en lymfoom, matige of ernstige leverziekte, gemetastaseerde solide tumor en AIDS). Een persoon kan meerdere rijen hebben als er meerdere comorbiditeiten geregistreerd zijn voor die persoon.</p>	karakter	ICD-10/ICD-9 van diagnoses van comorbiditeiten volgens de Charlson comorbidity index, ziekte van Crohn en colitis ulcerosa en diverticulitis (Supplementary Table 10-11)	Alle waarden	2011-2019 (binnen 2 jaar voor de index coloscopie)	<p>Diagnoses in MZG data worden gebruikt om de comorbiditeiten van patiënten te identificeren (volgens de 'Charlson comorbidity index'), die zijn opgenomen in deze studie als mogelijke risicofactoren van het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.</p> <p>Deze diagnoses worden geregistreerd volgens de ICD-9 codering (voor 2015) of de ICD-10 codering (na 2015).</p> <p><u>Opmerking:</u> Gegevens over gemetastaseerde/niet-gemetastaseerde gegevens worden verkregen via BCR (CIB). BCR-gegevens bevatten echter alleen informatie over primair uitgezaaide kankers, maar geen primair, gelokaliseerde (of locoregionale) kankers die in tweede instantie metastaseren. Daarom zullen diagnoses van gemetastaseerde solide tumoren) ook worden opgehaald uit MZG-gegevens.</p>

						<p><i>Ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa en diverticulitis:</i> Momenteel zijn diagnoses van de ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa of diverticulitis niet opgenomen in de uitsluitingscriteria van BCR voor personen die zijn uitgenodigd voor het <i>Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker</i>. Coloscopieën uitgevoerd bij personen gediagnosticeerd met een van deze aandoeningen werden waarschijnlijk niet i.k.v. screening uitgevoerd, en zijn niet van belang voor deze studie. De onderzoekers zullen daarom op basis van deze gegevens niet-screening gerelateerde coloscopieën verder uitsluiten</p>
--	--	--	--	--	--	--

*De datum van de index coloscopie wordt gebruikt als 'index point' om andere data te extraheren. Om de privacy van de gegevens te beschermen, wordt enkel het tijdsinterval tussen een bepaalde gebeurtenis en de datum van de index coloscopie gebruikt, en voor overdracht van de gepseudonimiseerde gegevens aan de onderzoekers wordt de datum van index coloscopie aangepast in een minder specifieke/sensitieve datum indicatie (enkel kwartaal/jaar). Het kwartaal en het jaar van de index coloscopie opgevraagd voor trend-analyse doorheen de tijd van coloscopie gerelateerde complicaties.

†Extra tijd is toegevoegd om rekening te kunnen houden met mogelijke administratieve afwijkingen.

§Jegou D, Dubois C, Schillemans V, *et al.* Use of health insurance data to identify and quantify the prevalence of main comorbidities in lung cancer patients. *Lung Cancer* 2018;125:238-44.