

<p style="text-align: center;">Comité de sécurité de l'information</p> <p style="text-align: center;">Chambre sécurité sociale et santé</p>
---

CSI/CSSS/21/312

**DÉLIBÉRATION N° 21/154 DU 7 SEPTEMBRE 2021 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE À L'INSTITUT DE MÉDECINE TROPICALE, DANS LE CADRE DU PROJET PREP**

Le Comité de sécurité de l'information;

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 relatif à la protection des données ou RGPD);

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 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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*, notamment l'article 97;

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

Vu la demande de l'Institut de médecine tropicale;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 26 août 2021;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 septembre 2021:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. L'Institut de médecine tropicale introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information visant à obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de l'Agence intermutualiste, dans le cadre de son projet de recherche « pre-exposure prophylaxis care in Belgium (PrEP) ».
2. La Belgique demeure un des pays de l'Union européenne et de l'Espace économique européen qui rapporte le plus haut taux d'incidence du SIDA<sup>1</sup>. L'épidémie touche principalement deux groupes de population, à savoir les hommes ayant des contacts sexuels avec des hommes (MSM) et les migrants africains originaires de l'Afrique subsaharienne (SAM).
3. La PrEP ou prophylaxie pré-exposition est un nouveau moyen effectif pour prévenir le SIDA, comme le montrent différentes études. La PrEP est remboursable en Belgique depuis juin 2017. La Belgique est ainsi un des premiers pays européens qui a déployé la PrEP. Cependant, après trois années de délivrance de la PrEP en Belgique, il n'y a pas encore de système d'enregistrement standardisé des utilisateurs PrEP en Belgique. Les rapports agrégés actuels par chaque centre de référence SIDA (HRC) sont susceptibles de donner lieu à un sous-rapportage ou à un doublage comptage du nombre d'utilisateurs PrEP. Lorsqu'un utilisateur PrEP décide de se rendre dans un autre HRC, il est enregistré comme nouvel utilisateur dans le deuxième centre. Ainsi, des informations précises concernant le nombre d'utilisateurs en Belgique de la PrEP et concernant leurs caractéristiques font donc défaut.
4. La PrEP est un moyen de protection contre le SIDA<sup>2</sup>, mais ne protège pas contre d'autres maladies sexuellement transmissibles. Il est par conséquent préoccupant de constater que l'utilisation de la PrEP, par une compensation des risques, puisse donner lieu à une augmentation du nombre d'autres infections sexuellement transmissibles, telles la syphilis, la gonorrhée, la chlamydia et l'hépatite. Par ailleurs, il n'existe guère d'informations concernant le nombre de personnes qui ont été infectées par le VIH depuis qu'elles ont commencé à prendre la PrEP. Ces lacunes concernant la PrEP font obstacle à une évaluation correcte du déploiement de la PrEP et à un bon planning pour un déploiement de la PrEP à moyen et à long terme.
5. La présente étude vise par conséquent à recueillir les faits et données utiles concernant le déploiement initial de la PrEP afin de contribuer de la sorte à la définition d'une politique de la PrEP en Belgique. Les chercheurs souhaitent notamment recueillir des informations relatives au nombre d'utilisateurs de la PrEP, à la fréquence d'utilisation de la PrEP et à leurs besoins en matière de prestation de soins. L'étude concerne une analyse de cohorte rétrospective de données de demande. Les données de demande seront consultées et extraites par l'Agence intermutualiste nationale (AIM). Les analyses seront descriptives et auront un composant transversal et longitudinal.

---

<sup>1</sup> 7,7 nouvelles infections au SIDA par 100.000 habitants en 2018.

<sup>2</sup> La prophylaxie pré-exposition (PrEP), l'utilisation de moyens antiviraux par des personnes séronégatives, a un effet protecteur de plus de 90%, si elle est prise correctement.

6. Tous les utilisateurs PrEP seront inclus. Les utilisateurs PrEP sont toutes les personnes qui auront acheté au moins une fois une prophylaxie pré-exposition (PrEP) dans le système belge entre le 1<sup>er</sup> juin 2017 et le 31 décembre 2019<sup>3</sup>. Ceci permet aux chercheurs de réaliser une estimation précise du nombre d'utilisateurs de la PrEP et du coût médical direct des soins PrEP en Belgique. D'autres paramètres (par exemple, l'incidence du SIDA) sont si petits qu'il faudrait disposer d'un énorme échantillon pour pouvoir les déterminer avec une certaine précision. C'est la raison pour laquelle les chercheurs estiment qu'il est utile de réaliser l'analyse sur la population complète des utilisateurs de la PrEP. Selon les estimations, la population étudiée comprend entre 4.000 et 5.000 personnes. L'AIM sélectionnera pour l'analyse, toutes les personnes qui satisfont aux critères de sélection d'un utilisateur PrEP.
7. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé suivantes seront demandées:

***variables AIM issues de la banque de données de la population:***

- année de naissance (PP0015A) ;
- situation sociale à la date du modèle E (PP1003) ;
- tarif préférentiel (Major\_Coverage\_YN).

***variables AIM de la base de données des soins de santé:***

- date de début de la prestation (valeur numérique, mois et année sont uniquement demandés pour la date indice) (SS0015)
- numéro de produit (SS00135);
- Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System (ATC\_PROD\_L);
- code de nomenclature (SS00020) ;
- nombre de cas (SS00050)
- montant du remboursement (SS00060) ;
- part personnelle (SS00160);
- montant du supplément (SS00165) ;
- catégorie du prestataire de soins (PRACTITIONER\_CAT) ;
- catégorie du prescripteur (PRESCRIBER\_CAT);
- qualification prescripteur (SS00070B)
- catégorie institution (INSTITUTION\_CAT);
- qualification institution (INSTITUTION\_QUAL);
- identification pseudonymisée institution (SS00075) ;

***variables AIM de la banque de données pharmaceutique (Pharmanet):***

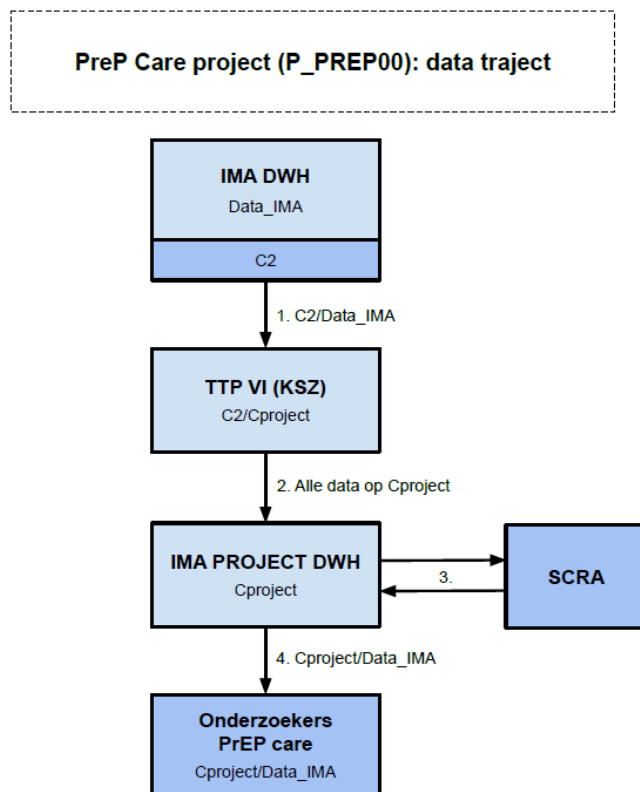
- code catégorie médicament (SS00020);
- numéro de produit (SS00135);
- Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System (ATC\_PROD\_L);
- code de nomenclature (SS00020) ;
- catégorie du prescripteur (PRESCRIBER\_CAT);
- qualification prescripteur (SS00070B)

---

<sup>3</sup> La date du 31 décembre 2019 constitue la date de fin des données demandées puisqu'au-delà de cette date, les données concernant la PrEP ne sont pas disponibles pour l'ensemble des organismes assureurs et puisque Sciensano est en train de développer un système de monitoring depuis 2020.

- date de délivrance (valeur numérique, mois et année sont uniquement demandés pour la date indice) (SS00015)
- date de la prescription (remplacée par une valeur numérique)
- quantité (SS00050);
- intervention AMI 1 (S00060) ;
- intervention AMI 2 (SS00195) ;
- part personnelle (SS00160);
- réduction du montant du remboursement (SS00165)
- supplément (SS00210).

8. De manière schématique, le flux de données se déroulera comme suit:



**Étape 1:** Les données sont sélectionnées par l'AIM, sur la base des critères de sélection, sur C2 dans le système IMA Datawarehouse (IMA DWH).

**Étape 2:** La tierce partie de confiance des organismes assureurs (TTP OA BCSS) convertit tout C2 en un Cproject et place les données dans l'IMA PPROJECT DWH.

**Étape 3:** une analyse de risques « smalls cells » sera réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).

**Étape 4:** les données sont mises à la disposition des chercheurs du projet « PrEP Care ». Les données restent sur les serveurs de l'AIM et ne sont pas transmises à des institutions partenaires. Les chercheurs ITG se connecteront à distance à ces serveurs au moyen d'une plateforme d'analyse des données comprenant l'environnement R pour un traitement des

données et une analyse statistique. L'analyse des données sera dès lors réalisée en mode en ligne sans que les données ne soient transférées.

9. Le Comité déclare par ailleurs que l'Institutional Review Board (IRB) de l'Institut de médecine tropicale a remis un avis positif.

## **II. COMPÉTENCE**

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
11. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

12. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.<sup>4</sup>
13. 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.
14. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

### **B. FINALITÉ**

15. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
16. Cette étude permettra de se faire une idée du nombre d'utilisateurs remboursés de la PrEP en Belgique afin d'évaluer la couverture des soins PrEP et de calculer le coût du modèle

---

<sup>4</sup> Art. 9, point 1 RGPD.

de délivrance actuel de la PrEP pour la sécurité sociale belge. Par ailleurs, les données pharmaceutiques nationales donneront aux chercheurs une indication directe de l'usage de la PrEP, de son degré d'utilisation et de l'interruption de l'utilisation de la PrEP. Les résultats seront surtout utiles pour les prestataires de soins, les organisations en charge des soins de santé sexuelle et les organisations publiques de la santé, qui déploient actuellement la PrEP.

17. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### C. PROPORTIONNALITÉ

18. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
19. L'âge, la situation sociale et le tarif préférentiel, provenant de la **banque de données de la population de l'AIM**, sont demandés puisqu'il s'agit de déterminants importants pour l'utilisation de la PrEP. D'autres déterminants importants connus dans la littérature ne sont pas demandés en raison de leur caractère sensible d'un point de vue de la vie privée. Il est impossible d'avoir recours à des catégories d'âge pour cette étude puisque l'âge lors d'un événement (par exemple, la première prescription PrEP, l'arrêt de la PrEP, etc.) est analysé comme un déterminant important pour cet événement.
20. Les données à caractère personnel pseudonymisées issues de la **banque de données des soins de santé de l'AIM** sont ensuite nécessaires pour décrire les soins PrEP (fréquence et niveau), détecter indirectement le SIDA et d'autres infections sexuellement transmissibles chez les utilisateurs de la PrEP et identifier le coût direct des soins PrEP. Enfin, les données provenant de la **banque de données de l'AIM Pharmanet** sont nécessaires pour l'indication du nombre correct d'utilisateurs de la PrEP, l'analyse de la fréquence d'utilisation de la PrEP et la détection indirecte du SIDA et d'autres infections sexuelles chez les utilisateurs de la PrEP.
21. Une motivation détaillée par variable demandée est jointe en annexe.
22. Toutes les dates relatives aux soins de santé et au remboursement des médicaments seront remplacées par une valeur numérique, indiquant le nombre de jours entre la date exacte de la prestation et une date indice. La date indice est la date du premier achat de la PrEP et est déterminée pour toute personne individuelle. La date indice exacte par personne est masquée après le calcul de toutes les dates numériques et mise sur 0 par un data manager de l'AIM, qui n'est pas concerné par l'étude, avant que les données ne soient mises à la disposition des chercheurs. En comparant les valeurs numériques entre elles, les chercheurs peuvent calculer les durées.
23. L'utilisation de dates relatives pour lesquelles l'ensemble des dates du patient reçoivent une valeur numérique par rapport à une date indice est uniquement possible au niveau

d'un patient individuel et ne permet pas une description du modèle au niveau de la population en fonction du temps, étant donné qu'avec cette méthode tout patient aurait entamé la PrEP au même moment. C'est la raison pour laquelle une variable supplémentaire indiquant la date indice comme « MM/AA » (mois et année) est demandée.

24. Les chercheurs rapporteront toujours au niveau du groupe et utiliseront un niveau d'agrégation suffisamment élevé. Cela implique notamment que les cellules de moins de 5 personnes, si elles se présentent malgré les mesures prises, ne seront jamais rapportées dans les tableaux/graphiques de résultats.
25. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
26. Les données seront conservées pendant une période de 5 ans à compter de la date de mise à la disposition des données. Ceci permet aux chercheurs de réaliser correctement les analyses utiles, comme énoncées dans la délibération. A cet égard, il est tenu compte d'éventuelles questions de réviseurs lors de la publication dans une revue scientifique à comité de lecture, qui pourraient suivre suite à l'analyse des banques de données couplées. Les données resteront disponibles pour les chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP OA (BCSS), jusqu'à la fin du projet. Après 5 ans et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2027, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et de la TTP OA (BCSS).
27. Le Comité constate qu'il n'est pas nécessaire de conserver le lien entre le set de données pseudonymisées et l'identité des personnes.
28. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

#### **D. TRANSPARENCE**

29. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
30. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
31. Le responsable du traitement est dispensé de cette obligation lorsque la communication 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, paragraphe 1, du RGPD<sup>5</sup>.

32. Dans le contexte du présent projet, cela implique des efforts disproportionnés parce qu'il s'agit d'une étude de données qui ont trait au passé. Par ailleurs, certains patients pourraient peut-être déjà avoir arrêté le traitement. Cela demande des efforts énormes pour recontacter chacune de ces personnes.
33. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

34. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
35. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
36. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. C'est le cas en l'espèce.
37. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
38. Le Comité constate que l'Institut de médecine tropicale et l'Agence intermutualiste ont chacun(e) désigné un délégué à la protection des données.
39. Le Comité sectoriel constate que, conformément à l'article 35 du RGPD, une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
40. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

---

<sup>5</sup> Art. 14, alinéa 5, b) du RGPD.



41. Le Comité rappelle que dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, le responsable du traitement doit respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
42. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.
43. Enfin, le Comité constate qu'une analyse de risques « small cells » (SCRA) est prévue et que celle-ci sera réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). Le Comité souhaite être informé du résultat.

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 de la vie privée 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 et sous réserve de la réalisation d'une « Small Cell Risk Analysis » (SCRA) par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé afin d'exclure toute possibilité de réidentification des personnes concernées.

Bart VIAENE  
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et 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.
---

# I. Bijlage: opgevraagde variabelen

## A. Bijkomende toelichting

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

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

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

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

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

## B. Variabelen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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