

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

IVC/KSZG/22/554

**BERAADSLAGING NR. 22/310 VAN 6 DECEMBER 2022 BETREFFENDE DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS EN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR FEDRIS, DE KSZ, STATBEL, HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE KU LEUVEN IN HET KADER VAN DE EVALUATIE VAN HET PREVENTIEPROGRAMMA TEN BEHOEVE VAN WERKNEMERS MET RUGPIJN DOOR DE UGENT**

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

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);

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

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*;

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van de UGent;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 december 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 6 december 2022, na beraadslaging, als volgt:

## **I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Lage rugpijn (LBP) is de voornaamste reden voor een bezoek aan een huisarts of kinesitherapeut in de eerste lijn in Europa, goed voor 14% van alle musculoskeletale consulten. De meest recente Global Burden of Disease-studie benadrukte dat LBP een van de belangrijkste oorzaken is van beperkingen in het dagelijks leven, wat zich vertaalt in een substantiële sociale en economische last wereldwijd. Het grootste deel van deze kosten wordt toegeschreven aan het gebruik van de gezondheidszorg en de verloren arbeidsproductiviteit.
2. In 2007 startte FEDRIS een nieuwe behandelstrategie voor de secundaire preventie van LBP. FEDRIS richt zich tot het personeel van de privésector of de provinciale en plaatselijke overheidsdienst dat
  - onderworpen is aan het toezicht door de arbeidsarts wegens het dragen van lasten, ergonomische belasting voor de rug of de blootstelling aan mechanische trillingen overgedragen op het lichaam via het zitvlak;
  - arbeidsongeschikt is tussen 4 weken en 6 maanden omwille van LBP.
3. Het revalidatieprogramma is gebaseerd op het model van Sherbrooke waarbij zowel ergonomische interventies als een multidisciplinaire aanpak een rol spelen binnen de revalidatie. Werknemers met subacute LBP kunnen tot 36 multidisciplinaire (psychologie, ergotherapie, kinesitherapie,...) behandelsessies volgen in een erkend revalidatiecentrum. Eventueel kan naast de adviezen van een ergonomoom ook een analyse uitgevoerd worden van de arbeidsomstandigheden (zowel van technische als organisatorische aard) van de werknemer die aan rugpijn lijdt. Het doel van het FEDRIS-programma is de secundaire preventie van LBP en het bevorderen van werkhervatting.
4. Daarom zullen persoonsgegevens worden aangevraagd voor een retrospectieve studie waarin een vergelijking van data uitgevoerd zal worden met betrekking tot werkhervatting, afwezigheidsduur en zorgconsumptie tussen (sub)acute LBP-patiënten die deelnamen aan het multidisciplinair programma voor de preventie van secundaire lage rugpijn (deels terugbetaald door het Federaal Agentschap voor Beroepsrisico's (FEDRIS, vroeger "Fonds voor beroepsziekten") en gelijkaardige patiënten die de gebruikelijke zorg kregen (zie verdere groep A t.o.v. groep B/groep C).
5. De betrokken personen zullen worden geselecteerd op basis van 3 onderzoeksgroepen.

### **Databank FEDRIS**

A: Deelnemers multidisciplinair preventieprogramma (deels terugbetaald door FEDRIS) voor werknemers die arbeidsongeschikt zijn vanwege subacute lage rugpijn (minimum 4 weken, maximum 6 maanden) met terugbetaling van RIZIV-nomenclatuurcode 558994\* (van 2015 t.e.m. 2019).

**Controlegroepen die virtueel gecreëerd zullen worden uit databanken van Statbel, FEDRIS (databank arbeidsongevallen), ACHG KU Leuven (INTEGO-databank), Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ) en Intermutualistisch Agentschap (IMA).**

B: Patiënten die minstens 4 weken en max. 6 maanden arbeidsongeschikt zijn vanwege subacute lage rugpijn die revalidatie gevolgd hebben op basis van RIZIV-nomenclatuurcode 558994\* zonder tussenkomst van FEDRIS (van 2015 t.e.m. 2019).

C: Patiënten die minstens 4 weken en max. 6 maanden arbeidsongeschikt zijn vanwege subacute lage rugpijn die andere zorgverstrekkingen hebben gekregen (artsenconsult, medicatie, kinesitherapie,... maar GEEN revalidatie met nomenclatuurnummer 558994\*) (van 2015 t.e.m. 2019).

Groep B en C worden samengesteld door gebruik te maken van de inclusiecriteria, gebaseerd op de kenmerken van groep A en zo gekozen om de controlegroepen zo gelijkaardig mogelijk op te stellen.

Tabel 1: Samenvattende tabel inclusie- en exclusiecriteria

Variabelen die nodig zijn om de controlegroep te selecteren (en bijbehorende databanken) + motivering.

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria	Databanken
Interventie in de jaren 2015-2019	Alle proefpersonen met interventie voor 2015 en na 2019	StatBel, FEDRIS, Intego

We includeren enkel proefpersonen die de behandeling gehad hebben in de jaartallen 2015-2019 om een representatieve sample te determineren en om de volledige gegevens ter beschikking te hebben met betrekking tot terugbetaling (kan tot 2 jaar na de behandeling).

Actieve bevolking: 18-65 jaar	< 18 & > 65 jaar	Alle databanken
Sociaal statuut: algemene regeling; actieven	Sociaal statuut: alle overige statuten	IMA

De personen waarvan persoonsgegevens zullen worden aangevraagd, zijn personen die tussen 18-65 jaar oud zijn en een actief sociaal statuut hebben. Dit heeft als reden dat de onderzoekers enkel geïnteresseerd zijn in werknemers die professioneel in loondienst actief zijn. Hierbij worden zelfstandigen, kinderen, adolescenten (< 18 jaar) en ouderen (> 65 jaar) uitgesloten.

Stelsel: Arbeiders & Bedienden	Stelsel: zelfstandige, meewerkende echtgenoot	KSZ
--------------------------------	---	-----

Stelsel van de personen: enkel arbeiders en bedienden zullen geïncludeerd worden (idem als groep A).

Beroepen met geïncludeerde ISCO-codes Beroepen met NACE-codes (zie bijlage 3: codes)	Beroepen met andere ISCO-codes / andere NACE-codes	StatBel, FEDRIS
--	--	-----------------

Geselecteerde ISCO-codes (Internationale Standaard Beroepen Classificatie) en NACE-codes (statische nomenclatuur van de economische activiteiten): idem als groep A. De reden hiervoor is dat enkel werknemers in het programma worden aangenomen die onder gezondheidstoezicht van de arbeidsarts staan omdat ze lasten tillen, hun rug ergonomisch belast wordt of omdat ze aan mechanische trillingen via het zitvlak blootgesteld worden. Daarom willen de onderzoekers de controlegroepen zo goed mogelijk gelijkstellen aan groep A.

<u>Controlegroep B:</u> Nomenclatuurcode (eerste) K60-behandeling (558994) gehad.	<u>Controlegroep B:</u> Medische beeldvorming cervicale wervelzuil gehad ( <i>zie bijlage 3: codes</i> ) gedurende 3 maanden voor en na nomenclatuurcode eerste K60-behandeling	IMA
--	--	-----

Voor de samenstelling van controlegroep B willen de onderzoekers enkel personen die behandelingen hebben gevolgd met nomenclatuurcode 558994 (K60-behandeling). Deze controlegroep is nodig om te kunnen vergelijken tussen het terugbetaalde programma dat FEDRIS hanteert of de multidisciplinaire zittingen zonder tussenkomst van FEDRIS. In deze nomenclatuurcode worden patiënten met klachten aan de volledige wervelzuil geaccepteerd, om te trachten patiënten met cervicale klachten uit te sluiten zal de aanwezigheid van een nomenclatuurcode van medische beeldvorming van de cervicale wervelzuil bij diezelfde patiënt 3 maanden voor en na de nomenclatuurcode van de K60-behandeling een aanleiding zijn tot exclusie.

<u>Controlegroep C:</u> Via ICPC-2 codes: - L03 OF L84 OF L86 of ICD-10 codes: - M54.5, M54.4, M54.3, M54.1, M54.8, M54.9 Of medische beeldvorming van de lumbale wervelzuil (LWZ) gehad ( <i>zie bijlage 3: codes</i> )	<u>Controlegroep C:</u> Nomenclatuurcode K60-behandeling (558994) gehad gedurende 3 maanden voor en na nomenclatuurcodes medische beeldvorming LWZ Of ICPC-2/ICD-10-codes	IMA (medische beeldvorming) Intego (ICPC-2/ICD-10)
---	--	---

Voor de samenstelling van controlegroep C willen de onderzoekers personen includeren die “reguliere zorg” hebben gehad ten aanzien van klachten aan de lage rug. Deze zullen geselecteerd worden op basis van ICPC-2/ICD-10-codes voor lage rugpijn of nomenclatuurcodes van medische beeldvorming van de lumbale wervelzuil (LWZ). Vermits deelnemersgroep A en controlegroep B personen bevat die K60-behandeling gevolgd hebben, zullen deze moeten uitgesloten worden in controlegroep C. Dit zal enkel gehanteerd worden indien deze behandeling binnen de 3 maanden voor en na de diagnose met ICPC-2/ICD-10-code voor lage rugpijn voorkomt of de nomenclatuurcodes van medische beeldvorming LWZ.

- Min. 4 weken en max. 6 maanden arbeidsongeschikt binnen een periode van max. 6 maanden voor het voorkomen van nomenclatuurcode K60-behandeling (groep B) OF het voorkomen van de ICPC2/ICD10-codes lage rugpijn OF de nomenclatuurcodes van	< 4 weken arbeidsongeschikt; > 6 maanden arbeidsongeschikt. Arbeidsongeschiktheid valt buiten periode van 6 maanden voor de interventie.	KSZ
---	---	-----

medische beeldvorming LWZ (groep C).		
--------------------------------------	--	--

Aangezien in het programma van FEDRIS enkel werknemers worden geïnccludeerd die minstens 4 weken en maximum 6 maanden arbeidsongeschikt zijn, zullen de controlegroepen bijgevolg ook geselecteerd worden op basis van deze voorwaarden. Ook zal het belangrijk zijn te kunnen identificeren dat deze arbeidsongeschiktheid hoogstwaarschijnlijk het gevolg is van de lage rugpijn van de patiënt en zal deze dus moeten voorkomen in een periode van maximum 6 maanden voor het voorkomen van nomenclatuurcode K60-behandeling (groep B) en/of ICPC-2/ICD-10-codes lage rugpijn of medische beeldvorming LWZ (groep C).

Soort dagen arbeidsongeschikt: primaire arbeidsongeschiktheid (algemene regeling)	Andere soorten (zelfstandigen, moederschapsverlof,..).	KSZ
---	--	-----

Als laatste is ook enkel primaire arbeidsongeschiktheid als inclusiecriteria gedefinieerd voor Groep B en C (idem groep A).

6. De deelnemersgroep (A) bestaat uit +-5000 personen die deelgenomen hebben aan het FEDRIS-programma tussen 2015-2019. De controlegroep die gecreëerd, wordt zal bij voorkeur bestaan uit 10.000 personen, 5000 voor groep B en 5000 voor groep C. Dit komt overeen met een 1:1 ratio voor elke groep. Dit betreft een totaal van 15.000 personen en is nodig om een gevalideerd onderzoek uit te voeren ter vergelijking van de groepen.
7. De gegevens zullen volgens het schema bijgevoegd als bijlage worden meegedeeld.
8. Het Ethisch Comité van het UZ Gent heeft op 12 mei 2021 een positief advies verleend.

## II. BEVOEGDHEID

9. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
10. Krachtens artikel 5, § 1, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* verzamelt de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid persoonsgegevens bij de instellingen van sociale zekerheid, slaat ze op, voegt ze samen en deelt ze mee aan de personen die ze nodig hebben voor het verrichten van onderzoeken die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale bescherming. Het betreft in casu een mededeling van persoonsgegevens waarvoor krachtens artikel 15, § 1, van de wet van 15 januari 1990 een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist is.
11. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

### **III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

#### **A. TOELAATBAARHEID**

- 12.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 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 (AVG).
- 13.** Volgens artikel 9, § 2, j) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden, overeenkomstig artikel 89, § 1, 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. De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met deze Verordening voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt.
- 14.** De verwerking geschiedt in het kader van een wetenschappelijke studie “Evaluatie van een nationaal secundair preventieprogramma voor werknemers met (sub)acute lage rugpijn” door onderzoekers van de UGent.
- 15.** Krachtens artikel 6 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de vermelde voorwaarden is vervuld.
- 16.** De voormelde verwerking is rechtmatig in die zin dat ze noodzakelijk is voor de naleving van een wettelijke verplichting waartoe de verwerkingsverantwoordelijke gehouden is, overeenkomstig artikel 6, 1, c) van de AVG.
- 17.** De verwerkingsverantwoordelijken kennen dit artikel en zijn van mening dat het onderzoek omtrent de evaluatie van een nationaal rugpreventieprogramma, waarvoor persoonsgegevens verwerkt moeten worden, van algemeen belang is. Dit gelet op het Bijzonder decreet van 26 juni 1991 (BS 29/06/1991) betreffende de oprichting van de Universiteit Gent en het Universitair Centrum Antwerpen dat stelt dat de Universiteit Gent een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid is. Ook wordt in artikel 2 van dit Bijzonder Decreet (BS 29/06/1991) de algemene academische opdracht van de UGent benadrukt. Artikel II.18 Codex Hoger Onderwijs stelt dat de UGent een drievoudige opdracht van algemeen belang

op het gebied van hoger onderwijs, wetenschappelijk onderzoek en maatschappelijke en wetenschappelijke dienstverlening vervult.

18. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens**

### **1. DOELEINDEN**

19. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
20. De onderzoekers zouden graag een retrospectieve vergelijking van de opgevraagde variabelen uitvoeren met betrekking tot werkhervatting, afwezigheidsduur en zorgconsumptie tussen (sub)acute LBP-patiënten die deelnamen aan het FEDRIS-programma (groep A) en gelijkaardige patiënten die gebruikelijke zorg kregen (groepen B en C). Gegevens van de uitkomstvariabelen zouden opgevraagd worden van 2014-2020. In dit project willen ze ook gegevens analyseren van mogelijks beïnvloedende factoren zoals leeftijd, geslacht, statuut (arbeider/bediende), beroepsklasse (ISCO/NACE-code) en provincie.
21. De onderzoekers zullen in hun studie op de volgende vragen trachten te antwoorden:

- a) *Wat is de invloed van de therapie en het aantal behandelsessies (RIZIV nomenclatuur 558994) op de zorgconsumptie bij werknemers die arbeidsongeschikt zijn ten gevolge van (sub)-acute lage rugpijn ?*

Datacollectie inzake zorggebruik en kosten met betrekking tot de lage rugpijn zal in eerste instantie betrekking hebben op een periode van 12 maand voorafgaand en 12 maanden na start van de interventie, gedefinieerd als de periode vóór de datum waarop de nomenclatuurcode 558994 is terug te vinden in de IMA-gegevens voor de interventiegroep (A) en voor de controlegroep B. Voor groep C zal dit betrekking hebben op een periode van 12 maand voorafgaand en 12 maanden na een episode van lage rugpijn, gedefinieerd als de periode van 12 maand voorafgaand en 12 maanden na de diagnose met ICPC-2-code/ICD-10-code in de periode 2015-2019 of de eerste medische beeldvorming van de lumbale wervelzuil die een persoon onderging in diezelfde periode.

- Univariante, bivariante en multivariante exploratie van de gegevens: een univariate exploratieve analyse van de gegevens zal in eerste instantie uitgevoerd worden. Daarnaast worden verbanden nagegaan tussen de beïnvloedende factoren onderling en tussen de beïnvloedende factoren en de uitkomstvariabelen.

- De beïnvloedende variabelen voor zorgconsumptie zijn leeftijd, geslacht, soort werk (arbeider/bediende), activiteitssector (NACE-code), het uitgeoefende beroep binnen de sector (ISCO-code) en de provincie van de woonplaats & plaats van behandeling. Na correctie voor deze variabelen zal het effect van het programma op de zorgconsumptie geschat worden.
- Het doel van het huidige onderzoek is om een economische evaluatie te maken van het FEDRIS-programma vergeleken met de gebruikelijke zorg. Economische analyses kunnen worden uitgevoerd vanuit verschillende perspectieven, waaronder de maatschappelijke en gezondheidsperspectieven. Het maatschappelijk perspectief omvat alle kosten, ongeacht wie er betaalt. Hierbij worden vaak directe kosten meegenomen zoals interventiekosten, plus kosten van zorg die niet gerelateerd zijn aan de interventie (d.w.z. gezondheidszorg en medicatiekosten) en de indirecte kosten zijnde te wijten aan afwezigheid van het werk en impact op de productiviteit. Daarentegen omvat het gezondheidsperspectief alleen de directe kosten, dat wil zeggen de interventiekosten en de kosten van de overige zorg.
- De analyse van de uitkomstvariabelen voor zorgconsumptie zal vanuit maatschappelijk perspectief uitgevoerd worden en zal dus zowel de directe als indirecte kosten in rekening brengen en omvat de totale kost (geaggregeerde kost). Ook de kosten per kostenitem (bv. consultaties, medische beeldvorming, kiné) alsook de relatieve verhouding van de verschillende kostenitems ten opzichte van de totale kost zullen geanalyseerd worden. Dit verschaft inzicht in de belangrijkste kostendrijvers. Als secundaire analyse kan het ook nuttig zijn om deze analyse uit te voeren vanuit het gezondheidsperspectief (dus zonder de kosten voor afwezigheid op het werk). De analyses inzake zorggebruik en kosten gebeuren vanuit het perspectief van de ziekteverzekering (omwille van het feit dat de IMA-databank enkel vergoedbare zorg bevat) en vanuit het perspectief van de patiënt (remgeld).

b) *Wat is de invloed van de therapie en het aantal behandelsessies (RIZIV nomenclatuur 558994) op de afwezigheidsduur en werkhervatting bij werknemers die arbeidsongeschikt zijn ten gevolge van (sub)-acute lage rugpijn?*

Gelijkaardige analyses zoals in deel A zullen uitgevoerd worden in studie B maar hier met als uitkomstvariabelen de afwezigheidsduur en werkhervatting.

- De uitkomstvariabele voor afwezigheidsduur wordt beschreven als het aantal dagen afwezigheid door ziekte ten gevolge van LBP zoals geregistreerd in het Datawarehouse van de KSZ. Voor de groepen A en B zullen de dagen van arbeidsongeschiktheid 12 maanden voor en na start van deelname aan het revalidatieprogramma bekeken worden. Voor groep C, 12 maanden voor en na de episode van LBP, startend op datum van een diagnose lage rugpijn met ICPC2-code/ICD10-code binnen de periode 2015-2019 of de eerste medische beeldvorming van de lumbale wervelzuil in diezelfde periode.
- De uitkomstvariabele voor werkhervatting zal bepaald worden op basis van het aantal dagen arbeidsongeschiktheid in de periode van 12 maand na de eerste sessie van het revalidatieprogramma voor de groepen A en B. Voor groep C zal dit 12



maand zijn na het moment van diagnose lage rugpijn zoals hierboven beschreven of medische beeldvorming LWZ.

## 2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

22. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
23. De onderzoekers wensen data aan te vragen uit de verschillende databanken om de effectiviteit van een secundair preventief rugprogramma gericht op werknemers met lage rugpijn na te gaan. Patiënten worden geïncludeerd tussen die behandeld werden tussen januari 2015 en eind december 2019. Van elke patiënt wensen ze data te verkrijgen van 12 maanden voor de interventie tot 12 maanden na het beëindigen van de interventie. Ze wensen dus data van januari 2014 tot en met eind december 2020 te verkrijgen.
24. De gevraagde gegevensset met gegevensbron is bijgevoegd als bijlage. De zeven gegevensbronnen, met tussen haakjes de leverancier, zijn:
  - (i) Populatie databank (IMA)
  - (ii) Gezondheidszorg databank (IMA)
  - (iii) Farma databank (IMA)
  - (iv) Datawarehouse KSZ
  - (v) FEDRIS databank arbeidsongevallen
  - (vi) FEDRIS databank deelnemers programma
  - (vii) Statbel databank
  - (viii) INTEGO databank
25. Dit protocol verzamelt geen aanvullende patiëntgegevens, maar koppelt verschillende bestaande databases om bovengenoemde doelen te bereiken.

### **Gegevens vanuit IMA databank:**

26. De landsbonden van de VI beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht in relatie tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het doel van het Intermutualistisch Agentschap is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken (Art. 278 eerste lid Programmawet 24.2/2002) en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu (Art. 278 4 e lid 2°). De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek gezondheidsgegevens) door de verzekeringsinstellingen is o.i. verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie. Voorts kan deze wetenschappelijke studie bijdragen tot de wettelijke opdrachten van de VI zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b), met name het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).

### **Gegevens vanuit Statbel**

27. Statbel, het Belgische bureau voor de statistiek, verzamelt, produceert en verspreidt betrouwbare en relevante cijfers over de Belgische economie, maatschappij en grondgebied. De verzameling geschiedt met behulp van administratieve gegevensbronnen en enquêtes. De productie wordt op een kwalitatieve en wetenschappelijke manier uitgevoerd. De statistieken worden tijdig en op een gebruikersvriendelijke manier verspreid.

### **Gegevens vanuit het Datawarehouse van de KSZ**

28. Het Datawarehouse Arbeidsmarkt en Sociale Bescherming (DWH AM &SB) beoogt de koppeling van sociaal-economische gegevens afkomstig van de instellingen uit de Belgische sociale zekerheid en andere openbare instellingen. Het Datawarehouse Arbeidsmarkt en Sociale Bescherming heeft daarbij tot doel beter, sneller en goedkoper te kunnen inspelen op gegevensaanvragen afkomstig van onderzoeksinstellingen en de overheid.

### **Gegevens vanuit de Fedris-databanken**

29. Fedris gebruikt de gegevens over de preventie van rugpijn in case management. Het gaat om het afhandelen van aanvragen, het nemen van beslissingen en het vergoeden van deelnemers. Wat de arbeidsongevallengegevens betreft, worden de gegevens door de arbeidsongevallenverzekeraars doorgegeven. Fedris gebruikt de gegevens in het kader van zijn controleopdrachten, de bevestiging van ongevallen met blijvende ongeschiktheid en in het kader van zijn preventieopdracht. Fedris betaalt ook renten en vergoedingen onder bepaalde voorwaarden. De gegevens zijn ook nodig voor het beheer van deze bestanden.

### **Gegevens vanuit de Intego Databank**

30. Intego is een huisartsenregistratienetwerk van momenteel 104 Vlaamse huisartspraktijken. Data worden wekelijks uit het elektronisch medisch dossier van de deelnemende huisartsen opgehaald<sup>1</sup>. De data betreffen onder andere gegevens van diagnoses, klinische parameters, laboresultaten, vaccinaties en voorschriften (medicatie, kine, radiologie). Voor dit koppelingsproject worden enkel diagnoses gebruikt. De Intego-data worden gehost op het Healthdata-platform.
31. Het Comité neemt akte van het feit dat de theoretische “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door het KCE na de laatste koppeling van alle gegevens en alvorens de gegevens ter beschikking zullen worden gesteld van de onderzoekers. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers in de gevraagde gegevensset aangeven dat bepaalde exacte data tot op het niveau van de week mogen worden beperkt. Het Comité eist dat alle maatregelen op het vlak van pseudonimisering worden genomen om het risico op heridentificatie van de betrokken personen te beperken.

---

<sup>1</sup> De Intego procedures werden goedgekeurd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beraadslaging NR. 13/026 van 19 maart 2013, laatst gewijzigd op 17 april 2018 (SCSZG/18/066).

32. Het eHealth-platform treedt als vertrouwensderde op bij de pseudonimisering van de INSZ van de betrokken personen. Het eHealth-platform mag de gebruikte coderingssleutel bijhouden gedurende de volledige duur van de studie, namelijk 10 jaar vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens. Die sleutel wordt daarna vernietigd.

### **3. OPSLAGBEPERKING**

33. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens 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; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
34. De gegevens worden op de infrastructuur van het IMA, beheerd door de TTP KSZ, tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden voor de onderzoekers, momenteel geschat op 10 jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling. Na afloop van de onderzoeksprojecten en na rapportering van de resultaten worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van het IMA & de TTP KSZ en dit volgens de expliciete vereisten vermeld in de goedkeuring.
35. Enkel de noodzakelijke gepseudonimiseerde persoonsgegevens zullen bewaard worden binnen de beveiligde omgeving van de UGent en tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden worden voor de onderzoekers. Dit wordt momenteel geschat op 10 jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling. Deze termijn van 10 jaar is nodig voor de uitvoering van de analyses. Er wordt hierbij rekening gehouden met het kader van wetenschappelijke integriteit en met de tijd die nodig is om tegemoet te komen aan mogelijke vragen van reviewers of gevraagde rechtzettingen in publicaties in peer-reviewed wetenschappelijk tijdschriften die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken. Na afloop van de periode van 10 jaar worden de gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van de UGent en dit volgens de expliciete vereisten vermeld in de goedkeuring.
36. Het Informatieveiligheidscomité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

### **4. TRANPARANTIE**

37. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG 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 wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt.

38. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG. Deze verplichting is echter niet van toepassing 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, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.
39. Het Comité stelt vast dat de UGent de betrokken personen niet zal informeren krachtens artikel 14, § 5, b) van de AVG.

## **5. INFORMATIEVEILIGHEID**

40. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
41. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform en de TTP-KSZ als vertrouwensderde optreden in het kader van de stroom die in de bijlage wordt beschreven. Het eHealth-platform staat in voor de codering en de pseudonimisering van de INSZ.
42. Het Comité stelt vast dat de eindgegevens van de koppeling ter beschikking zullen worden gesteld van de onderzoekers na realisatie van een SCRA door het KCE. De gegevens zullen toegankelijk zijn op een server van het Intermutualistisch Agentschap via een beveiligde VPN-aansluiting.
43. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers verklaren dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
44. Het Comité stelt vast dat de UGent en het Intermutualistisch Agentschap elk een arts hebben aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
45. Het Comité stelt vast dat de UGent haar informatieveiligheid- en privacybeleid heeft meegedeeld.

46. De onderzoekers van de UGent zijn contractueel ertoe verbonden om een vertrouwelijkheidsclausule in hun arbeidsovereenkomst na te leven.
47. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
  - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
  - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Om deze redenen, besluit

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

onder voorbehoud van het akkoord van Statbel voor wat betreft de gegevens die hem betreffen,

onder voorbehoud van het akkoord van de kamer Federale Overheid voor de mededeling van gegevens door Statbel of van het afsluiten van een protocol met Statbel,

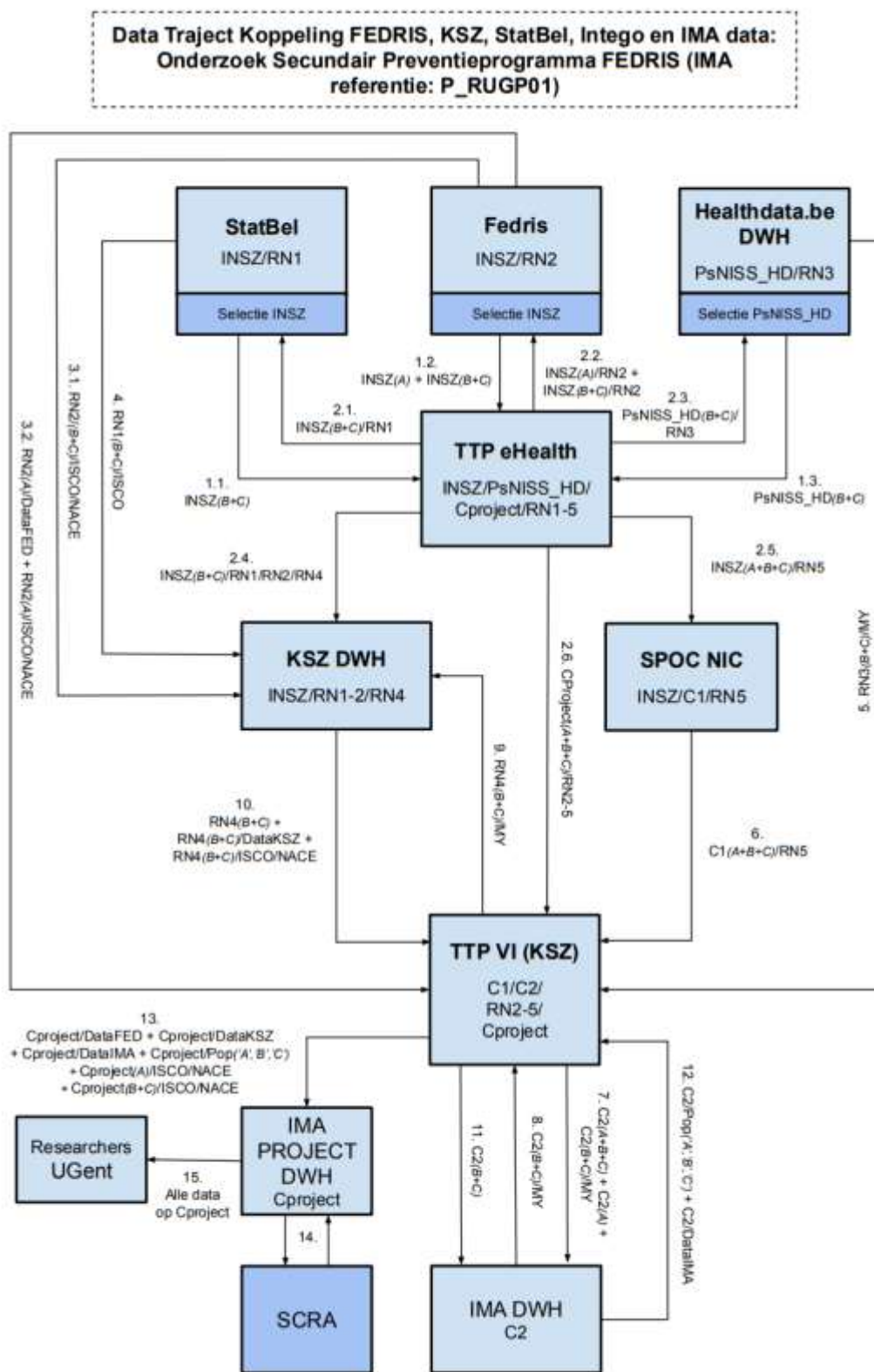
dat:

de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits er 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.

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 (tel. 32-2-741 83 11).

**Bijlage 1 - gegevensstroom**



**Data Traject Koppeling Fedris, KSZ, StatBel, Intego en IMA data:**  
**Onderzoek Secundair Preventieprogramma Fedris (IMA: P RUGP01).**

**Stap 1.1:** StatBel stelt voor de periode 2015-2019 op basis van de geselecteerde ISCO beroepscoodes (International Standard Classification of Occupations) uit de databank “Enquête Arbeidskrachten” een lijst samen van de identificatienummers sociale zekerheid (INSZ) van de personen die potentieel deel kunnen uitmaken van de controlepopulaties B en C. Elke INSZ in de lijst mag slechts 1 x voorkomen. StatBel brengt deze lijst  $INSZ_{(B+C)}$  over naar de Trusted Third Party eHealth (TTP eHealth).

**Stap 1.2:** Fedris maakt twee lijsten met INSZ aan: een eerste lijst met enkel de deelnemers in het Fedris preventieprogramma (populatie A) en een tweede lijst met alle potentiële controlepersonen voor populaties B en C <sup>(1)</sup>. Fedris brengt de twee lijsten  $INSZ_{(A)}$  en  $INSZ_{(B+C)}$  over naar de TTP eHealth.

*(<sup>1</sup>) Elke INSZ in een lijst mag slechts 1 x voorkomen. Selectie van de controlegroep uit de Fedris databank “Arbeidsongevallen”, op basis van specifieke ISCO beroepscoodes + de NACE codes (Europese activiteitennomenclatuur) die overeenkomen met de NACE codes van de deelnemers.*

**Stap 1.3:** Uit het data warehouse (DWH) van Healthdata.be, waarbinnen de INTEGO databank zich bevindt, worden de pseudoniemen (PsNISS\_HD) geselecteerd van alle personen die in de INTEGO databank voor de periode 2015-2019 zijn geregistreerd met één van de gegeven ICPC-2 (International Classification of Primary Care - 2nd edition) of ICD-10 (International Classification of Diseases) codes. Healthdata.be brengt deze lijst  $PsNISS\_HD_{(B+C)}$  van unieke pseudoniemen voor decodering over naar de TTP eHealth.

**Opmerking:** de stappen 1.1, 1.2 en 1.3 dienen samen uitgevoerd te worden. De betrokken partijen (StatBel, Fedris, Healthdata.be) dienen in overleg met de TTP eHealth dit tijdstip samen te bepalen.

**Vorbereidingen voor de stappen 2.1-2.6:** De  $PsNISS\_HD_{(B+C)}$  lijst verkregen uit stap 1.3 van Healthdata.be wordt door eHealth gedecodeerd naar INSZ. Voor elke unieke INSZ aanwezig in deze gedecodeerde lijst van Healthdata.be en in de lijsten ontvangen in stappen 1.1 en 1.2 van respectievelijk StatBel en Fedris, zal de TTP eHealth een unieke Cproject code aanmaken <sup>(2)</sup>, samen met 5 random numbers: RN1 t.e.m. RN5.

*(<sup>2</sup>) Hoewel elke individuele lijst geen dubbels mag bevatten, zijn INSZ dubbels tussen de lijsten niet uit te sluiten.*

Hierna zal de TTP eHealth de volgende stappen ondernemen:

- **Stap 2.1:** in een eerste nieuwe lijst worden alle INSZ verkregen van StatBel (stap 1.1) samengebracht met de corresponderende RN1. De conversielijst  $INSZ_{(B+C)}/RN1$  wordt daarna naar StatBel verzonden.
- **Stap 2.2:** in de twee lijsten verkregen van Fedris (stap 1.2) worden de INSZ geassocieerd met de corresponderende RN2. De conversielijsten  $INSZ_{(A)}/RN2$  en  $INSZ_{(B+C)}/RN2$  worden daarna naar Fedris verzonden.



- **Stap 2.3:** in een derde nieuwe lijst worden alle INSZ na decoding verkregen van Healthdata.be (stap 1.3) samengebracht met de corresponderende RN3. Na coding van de INSZ wordt de lijst PsNISS\_HD(B+C)/RN3 daarna naar HealthData.be verzonden.
- **Stap 2.4:** in een vierde lijst worden de INSZ van alle potentiële controlepersonen (populaties B en C) van Fedris, StatBel en Healthdata.be samengebracht zonder de INSZ van de Fedris deelnemers (exclusie lijst INSZ(A) uit stap 1.2 dus), samen met de corresponderende RN1, RN2 en RN4. De conversielijst INSZ(B+C)/RN1/RN2/RN4 wordt daarna naar de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ DWH) verzonden.
- **Stap 2.5:** in een vijfde lijst worden de INSZ van zowel alle potentiële controlepersonen van Fedris, StatBel en Healthdata.be als de Fedris deelnemers met de RN5 geassocieerd. De conversielijst INSZ(A+B+C)/RN5 wordt daarna naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC) verzonden.
- **Stap 2.6:** in een laatste lijst worden de INSZ van zowel alle potentiële controlepersonen van Fedris, StatBel en Healthdata.be als de Fedris deelnemers met de Cproject en de random numbers RN1 t.e.m. RN5 geassocieerd. Alle RN m.u.v. RN1 worden samen met de Cproject in een conversielijst (Cproject(A+B+C)/RN2-5) naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen (TTP VI (KSZ)) verzonden.

Hierna onderneemt Fedris de volgende stappen:

- **Stap 3.1:** in een eerste nieuwe lijst worden enkel de INSZ van potentiële controlepersonen (populaties B en C) weerhouden en geassocieerd aan de relevante ISCO en NACE codes. Elke INSZ wordt vervangen door de corresponderende RN2 ontvangen van de TTP eHealth, waarna de lijst RN2(B+C)/ISCO/NACE wordt verzonden naar KSZ DWH.
- **Stap 3.2:** in een tweede nieuwe lijst worden de INSZ van de Fedris deelnemers eveneens met de relevante ISCO en NACE codes geassocieerd (1 lijn per persoon), en wordt elke INSZ vervangen door de corresponderende RN2 ontvangen van de TTP eHealth (lijst RN2(A)/ISCO/NACE). Fedris selecteert alle nodige gegevens van de deelnemers en vervangt eveneens elke INSZ door de corresponderende RN2. De lijst RN2(A)/ISCO/NACE en de gegevens (RN2(A)/DataFED) worden daarna verzonden naar de TTP VI (KSZ).

**Stap 4:** StatBel voegt in een lijst van alle potentiële controlepersonen de relevante ISCO code toe. Elke INSZ in deze lijst wordt vervangen door de corresponderende RN1 ontvangen van de TTP eHealth, waarna de lijst RN1(B+C)/ISCO ook naar KSZ DWH wordt verzonden.

**Stap 5:** Healthdata.be selecteert uit het DWH voor elke PsNISS\_HD van een potentiële controlepersoon de maand en het jaar (veld MY) van elke geïncloseerde diagnose volgens ICPC-2/ICD-10 classificatie. Hierna wordt elke PsNISS\_HD vervangen door de RN3 verkregen van de TTP eHealth en wordt de lijst RN3(B+C)/MY naar de TTP VI (KSZ) verzonden.

**Stap 6:** SPOC NIC vervangt elke INSZ uit de lijst verkregen van de TTP eHealth in stap 2.5 door de corresponderende code van de verzekeringsinstellingen (C1) en verzendt de nieuwe lijst C1(A+B+C)/RN5 naar de TTP VI (KSZ).

**Stap 7:** de TTP VI (KSZ) vervangt de C1 uit de SPOC NIC lijst C1<sub>(A+B+C)</sub>/RN5 door de IMA codes (C2) en brengt deze zonder RN5 over naar het DWH van het IMA (lijst C2<sub>(A+B+C)</sub>). De TTP VI (KSZ) vervangt a.d.h.v. de conversielijst ontvangen van de TTP eHealth de RN3 uit het HealthData bestand RN3<sub>(B+C)</sub>/MY door de C2 codes en brengt ook deze lijst, inclusief het veld MY, over naar het IMA DWH (bestand C2<sub>(B+C)</sub>/MY). Tenslotte vervangt de TTP VI (KSZ) de RN2 uit de Fedris lijst RN2<sub>(A)</sub>/ISCO/NACE eveneens door de C2 codes en wordt dit bestand zonder ISCO/NACE codes in het IMA DWH geplaatst (lijst C2<sub>(A)</sub>).

**Stap 8:** hierna zal het IMA de volgende acties ondernemen (in deze volgorde):

- Indien een C2 in de Healthdata.be C2<sub>(B+C)</sub>/MY lijst ook voorkomt in de Fedris lijst van deelnemers C2<sub>(A)</sub>, dan wordt deze registratie uit de Healthdata.be lijst verwijderd. Dubbels mogen dus niet uit de Fedris lijst C2<sub>(A)</sub> gehaald worden.
- Een lijst met alle potentiële controlepersonen die niet door HealthData.be werden aangeleverd wordt samengesteld door enkel de C2 uit de lijst C2<sub>(A+B+C)</sub> te weerhouden die zich noch in de Fedris lijst van deelnemers C2<sub>(A)</sub>, noch in de HealthData.be C2<sub>(B+C)</sub>/MY lijst bevinden.
- Op de overblijvende C2<sub>(B+C)</sub> lijst van potentiële Fedris/StatBel controlepersonen worden de volgende inclusie- en exclusiecriteria toegepast: leeftijd, sociaal statuut, aantal dagen arbeidsongeschiktheid > 0 en nomenclatuurcriteria <sup>(3)</sup>. Voor elke C2 die na het toepassen van de voorgaande criteria overblijft, wordt eveneens de maand en het jaartal (MY) toegevoegd van de nomenclatuurcriteria <sup>(4)</sup>, samen met een waarde die aanduidt tot welke potentiële populatie de persoon kan toebehoren: veld Pop met waarde 'B' of 'C' voor respectievelijk populaties B en C (1e lijst C2<sub>(B+C)</sub>/MY/Pop('B','C')).
- Op de overblijvende HealthData.be C2<sub>(B+C)</sub>/MY lijst worden de volgende inclusie- en exclusiecriteria toegepast: leeftijd, sociaal statuut, aantal dagen arbeidsongeschiktheid > 0. Voor elke C2 die na het toepassen van de voorgaande criteria overblijft, wordt een waarde toegevoegd die aanduidt tot welke potentiële populatie de persoon kan toebehoren: veld Pop met waarde 'B' indien minstens één terugbetaling ambulante multidisciplinaire revalidatiezitting voor een wervelzuilaandoening (nomenclatuurcode K60-behandeling) wordt gevonden binnen de 3 maanden na de ICPC-2/ICD-10 datum (MY), of 'C' in alle andere gevallen (2e lijst C2<sub>(B+C)</sub>/MY/Pop('B','C')).
- De twee lijsten C2<sub>(B+C)</sub>/MY/Pop('B','C') van Healthdata en Fedris/StatBel worden samengevoegd tot één lijst C2<sub>(B+C)</sub>/MY/Pop('B','C'). Een kopie van deze lijst zonder het veld Pop (= lijst C2<sub>(B+C)</sub>/MY) wordt overgebracht naar de TTP VI (KSZ). Belangrijke opmerking: de volledige lijst inclusief het veld Pop dient echter ook door het IMA bijgehouden te worden voor de toepassing van stap 12 in dit traject.

<sup>(3)</sup> Populatie B: min. 1 terugbetaalde prestatie ambulante multidisciplinaire revalidatiezitting voor een wervelzuilaandoening (nomenclatuurcode K60-behandeling) zonder terugbetaalde prestaties medische beeldvorming van de lumbale wervelzuil (LWZ) in de 3 maanden voorafgaande aan de K60-behandeling. Populatie C: min. 1 terugbetaalde prestatie medische beeldvorming LWZ zonder terugbetaalde prestaties K60-behandeling in de 3 maanden voorafgaande aan de medische beeldvorming LWZ.

<sup>(4)</sup> Eerste terugbetaalde prestatie K60-behandeling voor personen die potentieel deel kunnen uitmaken van populatie B of eerste terugbetaalde prestatie medische beeldvorming LWZ voor personen die potentieel deel kunnen uitmaken van populatie C.

**Stap 9:** de TTP VI (KSZ) vervangt elke C2 code uit de lijst C2(B+C)/MY door de RN4 code en brengt de nieuwe lijst RN4(B+C)/MY over naar KSZ DWH.

**Stap 10:** hierna zal de KSZ de volgende acties ondernemen (in deze volgorde):

- de KSZ converteert (a.d.h.v. de lijst verkregen van de TTP eHealth in stap 2.4) de RN2 en RN1 uit de lijsten respectievelijk verkregen van Fedris (stap 3.1) en StatBel (stap 4) naar RN4, waarna dubbels worden verwijderd en de twee lijsten worden samengevoegd. Uit de lijst RN4(B+C)/MY ontvangen in stap 9 worden dan enkel de registraties met RN4 weerhouden die ook in de samengevoegde Fedris/StatBel lijst voorkomen. Na conversie van de RN4 naar INSZ voor de overblijvende registraties, past het KSZ de tweede reeks van inclusie- en exclusiecriteria toe: stelsel en arbeidsongeschiktheid <sup>(5)</sup>.
- de KSZ selecteert alle nodige gegevens voor deze INSZ die na het toepassen van de 2e reeks inclusie- en exclusiecriteria overblijven. Na de gegevensselectie wordt elke INSZ vervangen door de corresponderende RN4 (gegevensset RN4(B+C)/DataKSZ). De KSZ bereidt dan ook een lijst voor met alle unieke RN4 die als controlepersonen werden weerhouden (lijst RN4(B+C)) en een tweede lijst van deze zelfde RN4 geassocieerd met alle ISCO en NACE codes (lijst RN4(B+C)/ISCO/NACE).
- De gegevens RN4(B+C)/DataKSZ en de lijsten RN4(B+C) en RN4(B+C)/ISCO/NACE worden overgebracht naar de TTP VI (KSZ)

*(5) Minstens 4 weken en max. 6 maanden arbeidsongeschikt zijn in de periode van 6 maanden voor het voorkomen van nomenclatuurcode K60-behandeling (groep B) of het voorkomen van de nomenclatuurcodes van medische beeldvorming LWZ OF de registratie van ICPC2/ICD10-codes lage rugpijn (groep C). Soort dagen arbeidsongeschikt: enkel primaire arbeidsongeschiktheid (algemene regeling). Stelsel: enkel arbeiders & bedienden.*

**Stap 11:** de TTP VI (KSZ) converteert elke RN4 uit de lijst RN4(B+C) naar de juiste C2 en plaatst hierna C2(B+C) in het IMA DWH.

**Stap 12:** hierna zal het IMA de volgende acties ondernemen:

- Uit de lijst C2(B+C)/MY/('A','B','C') van stap 8 worden enkel de registraties met C2 weerhouden die ook voorkomen in de lijst C2(B+C) van stap 11. Indien de populatiegroottes het toelaten, worden voor de controlegroepen B en C subselecties gemaakt van C2 tot maximaal een 1 op 1 verhouding <sup>(6)</sup> wordt bekomen met de populatiegrootte van Fedris deelnemers (lijst C2(A) uit stap 7).
- Alle nodige gegevens worden geselecteerd op basis van de uiteindelijke lijst van controlepersonen (resultaat = gegevensset C2(B+C)/DataIMA).
- De C2 van zowel de Fedris deelnemers als de uiteindelijke controlepopulaties B en C worden in één lijst gebracht, samen met een veld Pop die aanduidt tot welke populatie elke C2 behoort ('A' = Fedris deelnemer, 'B' = controlepopulatie B en 'C' = controlepopulatie C).
- De lijst C2/Pop('A','B','C') en de gegevens C2(B+C)/DataIMA worden overgebracht naar de TTP VI (KSZ).

*(<sup>6</sup>) Voor de uiteindelijke samenstelling van controlepopulatie C zal er voorrang gegeven worden aan de inclusie van overblijvende INTEGO personen (lijst C2(B+C)/MY in stap 7), waarna er aangevuld wordt met overblijvende StatBel en/of Fedris controlepersonen.*

**Stap 13:** de TTP VI (KSZ) converteert in onderstaande bronnen alle codes naar de corresponderende Cproject:

- van Fedris uit stap 3.2: de gegevens RN2(A)/DataFED en de lijst RN2(A)/ISCO/NACE
- van de KSZ uit stap 10: de gegevens RN4(B+C)/DataKSZ en de lijst RN4(B+C)/ISCO/NACE
- van het IMA uit stap 12: de gegevens C2(B+C)/DataIMA en de lijst C2/Pop('A','B','C')

De TTP VI (KSZ) transfereert ten slotte de lijsten en de gegevens naar het IMA Project Datawarehouse.

**Stap 14:** een Small Cell Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd indien nodig geacht door het Informatieveiligheidscomité (IVC).

**Stap 15:** de gegevens en de lijsten worden ter beschikking gesteld van de onderzoekers.