

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/25/212

BERAADSLAGING NR. 24/134 VAN 3 SEPTEMBER 2024, GEWIJZIGD OP 3 JUNI 2025, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCHE AGENTSCHAP, SCIENSANO EN DE STICHTING KANKERREGISTER AAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP IN HET KADER VAN HET WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK SPADIS

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* ;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3° ;

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

Gelet op de aanvraag van Sciensano ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 26 august 2024 en van 23 mei 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer.

Beslist op 3 juni 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Deze aanvraag kadert binnen het SPADIS project dat beoogt om de sociale participatie (incl. participatie op de arbeidsmarkt) van personen die leven met een chronische ziekte in België te meten en beter te begrijpen. In het kader van het genereren van nieuwe, gedetailleerde inzichten in de sociale participatie van mensen die leven met chronische aandoeningen, d.w.z. de mate waarin individuen deelnemen aan de samenleving of de gemeenschap, werd het SPADIS-project ontwikkeld binnen Sciensano. SPADIS onderzoekt manieren om de sociale participatie te meten, met een nadruk op arbeidsmarktparticipatie, onder mensen die leven met chronische aandoeningen, evenals de determinanten ervan. Daarnaast zal SPADIS de haalbaarheid beoordelen van het uitbreiden van de huidige epidemiologische monitoringcapaciteit van Sciensano om sociale participatie te omvatten, via het koppelen van databases en de implementatie van door patiënten gerapporteerde meetinstrumenten.
2. Aan de start van het SPADIS project werd uitvoerig geëxploreerd in welke mate er data beschikbaar is, op regionaal en/of nationaal niveau, die inzichten bieden in sociale aspecten van gezondheid. Meer specifiek werd gezocht naar gegevens die tonen in welke mate personen met een chronische ziekte kunnen deelnemen aan activiteiten die interacties toelaten met anderen in de maatschappij of gemeenschap, i.e. sociale participatie. Deze oefening toonde aan dat er gegevens beschikbaar zijn (voor een koppeling) met betrekking tot twee belangrijke levensdomeinen die sociale participatie faciliteren: de arbeidsmarkt en onderwijs. De huidige data aanvraag beschrijft een koppeling van bestaande klinische registers met gegevens omtrent de arbeidsmarkt.
3. De gegevens van de huidige aanvraag zullen gebruikt worden om de volgende (hoofd)onderzoeksvragen te beantwoorden¹: Hoe ziet de arbeidsmarktparticipatie eruit voor personen die leven met (en na) kanker en diabetes en wat zijn de determinanten? Wat zijn de drijvende factoren achter transities op de arbeidsmarkt en hoe verschillen deze naargelang de aandoening, sociaaldemografische kenmerken en socio-economische achtergrond?
4. De overlappende en/of uiteenlopende inzichten die door deze inspanning worden geproduceerd, kunnen worden gebruikt om op maat gemaakte sociale zorg in de klinische praktijk en op maat gemaakte beleidsmaatregelen te informeren, om ongelijkheden te identificeren, en om de capaciteitsopbouw binnen Sciensano te informeren om zijn huidige vermogen om gezondheid op een uitgebreide manier te monitoren voor mensen met diabetes en kanker uit te breiden.
5. Voorafgaande algemene motivering voor de geselecteerde personen wiens persoonsgegevens zullen worden verwerkt: het SPADIS-project heeft als doel de sociale participatie van mensen die in België leven met een chronische ziekte te meten en te begrijpen. Het doel is om mogelijke verschillen met de algemene bevolking te beoordelen, maar ook gerelateerde determinanten, factoren en onderliggende ongelijkheden te

¹ In 2025, gezien de gewijzigde rol van Healthdata.be en IMA waarbij IMA de finale data host wordt, werd besloten om de HIV cohorte niet langer te koppelen. Het versturen van de gevoelige gegevens van personen die leven met HIV naar het IMA werd niet langer ondersteund door de onderzoekers die verantwoordelijk zijn voor de HIV cohorte.

identificeren. Daarom zijn de selectiecriteria voor de onderzoekspopulatie van het huidige onderzoek als volgt:

Patiënten die 18-60 jaar oud zijn op het moment dat de meest recente gegevens in het Healthdata-register zijn ingevoerd en die in België wonen. Gezien de huidige doelstellingen van SPADIS (onderzoek naar arbeidsmarktposities en overgangen), zullen patiënten jonger dan 18 jaar en ouder dan 60 jaar grotendeels ontsnappen aan de dimensies die de onderzoekers willen onderzoeken. Hun opname is daarom niet relevant. Voor kankerpatiënten worden de leeftijdscriteria verder beperkt tot 18-55 jaar. Voorgaand onderzoek in België (EMPCAN-cohort) heeft namelijk aangetoond dat er weinig variatie bestaat in overgangen tussen arbeidsmarktposities bij patiënten tussen 55 en 60 jaar bij diagnose van één van de genoemde kankertypes.

6. De betrokkenen zijn de volgende:

- Patiënten die gediagnosticeerd werden met type 1 of 2 diabetes en op een leeftijd van 18 tot 60 jaar werden opgenomen in audit 9 (2015-2016), 10 (2017-2018), of audit 11 (2020-2021) van het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes (IKED) register;
- Patiënten geregistreerd bij Stichting Kankerregister (BCR) en gediagnosticeerd (tussen 1 januari 2016 en 31 december 2021) met een van de volgende kankertypes:
 1. borstkanker (C50),
 2. colorectale kanker (C18-C20),
 3. hoofd- en halskanker (C00-C14; C30-C32),
 4. testiskanker (C62), of
 5. hematologische maligniteit.

Deze populatie vertegenwoordigt veelvoorkomende chronische ziekten in België die geassocieerd zijn met een hoge ziektelast op individueel en bevolkingsniveau, waarvan de gemiddelde leeftijd binnen de gespecificeerde leeftijdscriteria valt.

- 7.** In het geval er meerdere kankers werden vastgesteld bij één individu tijdens de studieperiode (2016-2021), dan bezorgt BCR de gevraagde gegevens apart voor elke diagnose sinds de start van de studieperiode aan IMA. Op basis van overeenkomende gepseudonimiseerde INSZ in de IMA omgeving, kan worden achterhaald bij welk individu het om meerdere kanker gaat. Zo kan hiermee rekening gehouden worden in de beoogde analyses.
- 8.** In de voorziene analyses m.b.t. transitie op de arbeidsmarkt dient er daarnaast ook rekening gehouden te worden met mogelijke diagnoses die plaatsvonden vóór de studieperiode (2016-2021) of die niet behoren tot de geselecteerde types kanker. Dergelijke diagnoses kunnen namelijk een afzonderlijke en aanzienlijke impact hebben op arbeidsmarkttransities (bv. verklaring voor reeds bestaande inactiviteit vóór de diagnose die in onze selectie zit). Voor alle diagnoses die niet in de selectie zitten of die plaatsvonden in de periode 2011-2016 (zowel voor diagnoses binnen als buiten onze selectie) dient het jaar van diagnose bezorgd te worden aan IMA, alsook het kankertype waarbij ‘andere kanker’ gerapporteerd wordt. Voor de andere kanker, die wel in de studieperiode en selectie zit, dient de normale procedure

gevolgd te worden. Op basis van overeenkomende gepseudonimiseerde INSZ kan de opeenvolging van de diagnoses in kaart brengen.

IKED

9. Drie audits (9, 10, en 11) zijn gekozen voor het huidige onderzoek. Het IKED is het resultaat van tweejaarlijkse steekproeven of audits van diabetespatiënten die een zorgovereenkomst hebben ondertekend. In afwezigheid van een register op populatieniveau dat alle diabetespatiënten omvat, maakt de auditmethodologie van de IKED de meest geschikte onderzoeken mogelijk om inzichten te extrapoleren naar populatieniveau. Patiënten die de genoemde overeenkomst hebben ondertekend, hebben per definitie meer gevorderde stadia van diabetes die gepaard gaan met een verhoogde ziektelast op zowel individueel als populatie niveau. Deze ziektelast uit zich zowel op fysiek, psychologisch en sociaal vlak en rechtvaardigt verder onderzoek.

Stichting Kankerregister

10. Alle patiënten gediagnosticeerd met een van de hierboven beschreven kankertypes in België worden geregistreerd door BCR. Door alle patiënten die gediagnosticeerd werden op een leeftijd van 18 tot en met 55 jaar en tussen 2016 en 2021 te includeren, maakt het hier beschreven onderzoek analyses en inzichten mogelijk op populatieniveau, wat essentieel is voor de doeleinden van het SPADIS-project.

Selectie procedure

11. De selectieprocedure verloopt op een verschillende wijze voor IKED en BCR².

IKED

12. Healthdata past een query toe op de bestaande databank(en) voor audit 9, 10, en 11 van het IKED om patiënten met type 1 en type 2 diabetes voor SPADIS te selecteren. Deze query wordt geïnformeerd door de technische specificaties van de Sciensano onderzoekers en selecteert de patiënten voor wie de meest recente gegevens werden opgenomen in het IKED op een leeftijd van 18 tot en met 60 jaar. De uitkomst van de query (bestaande uit de PsINSZHD en datum van diagnose) wordt door Healthdata bezorgd aan het IMA, naast de bijkomende opgevraagde gegevens.
13. Op basis van deze informatie, en na tussenkomst van CIN/NIC en TTP OA/VI (BCSS/KSZ), zal IMA/AIM de gewenste gegevens (zie 6.2 Gevraagde gegevensset, te vermelden per gegevensbron) ophalen, te beginnen vanaf één jaar vóór de datum van diagnose en vervolgens jaarlijks tot en met het jaar 2022 inbegrepen. Bijvoorbeeld, voor een patiënt gediagnosticeerd in maart 2015, moet IMA/AIM de gegevens selecteren vanaf maart 2014 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar). Als de maandelijkse benadering niet mogelijk is, zal het volledige jaar worden geselecteerd, wat betekent dat voor het

² Zie bijlage.

bovenstaande voorbeeld gegevens worden geselecteerd van 2014 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar).

Stichting Kankerregister

14. BCR selecteert de populatie van kankerpatiënten op basis van de criteria die worden voorzien door Sciensano onderzoekers en hierboven vermeld zijn.
15. IMA zal de BCR-gegevens verkrijgen voor de EMPCAN 2.0-populatie volgens Figuur 2. IMA/AIM selecteert de gewenste IMA/AIM gegevens voor de EMPCAN2.0 populatie, te beginnen vanaf één jaar vóór de maand/jaar van het incident en vervolgens jaarlijks tot en met het jaar 2022 inbegrepen. Bijvoorbeeld, voor een patiënt met een incidentiedatum in februari 2013, moet IMA/AIM de gegevens selecteren vanaf februari 2012 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar). Als de maandelijkse benadering niet mogelijk is, zal het volledige jaar worden verstrekt, wat betekent dat voor het bovenstaande voorbeeld gegevens worden verstrekt van 2013 tot en met 2022 inbegrepen (indien beschikbaar).

II. BEVOEGDHEID

16. 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.
17. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

18. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden³.
19. 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

³ Art. 9, punt 1 AVG

maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene⁴.

Stichting Kankerregister

20. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in artikel 9, j) AVG en artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*⁵.

Sciensano

21. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in artikel 4, §4 van de wet van 25 februari 2018 *tot oprichting van Sciensano*.
22. Wat de rol van de Sciensano dienst healthdata.be betreft, kan specifiek verwezen worden naar artikel 22, 20° van de *wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* waarbij een kader werd gecreëerd dat het RIZIV toelaat om zijn samenwerking met Sciensano te versterken en te systematiseren, meer in het bijzonder voor het coördineren en ondersteunen van de gegevensverzamelingen die de kennis over de gezondheid van de bevolking dienen te verhogen.

IMA

23. Het InterMutualistisch Agentschap (IMA) is een VZW die in oktober 2002 door de landsbonden van de verzekeringsinstellingen werd opgericht. De doelstelling van het IMA, bestaat erin om de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en informatie hieromtrent te verstrekken. De gegevens worden verzameld om hun wettelijke opdracht te realiseren krachtens artikelen 278 t.e.m. 281 van de Programmawet van 24 december 2002. Ook, om beleidsrelevante wetenschappelijke doelstellingen te realiseren. Voor de wetenschappelijke doelstellingen verwerkt het IMA de gegevens op basis van de beraadslagingen gegeven door kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
24. 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.

⁴ Art. 9, punt 2, j), AVG

⁵ de verwerking is noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 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.

25. 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

26. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
27. De drie belangrijkste doelstellingen van SPADIS zijn (1) het meten van de associatie tussen functionaliteit en sociale participatie; (2) het ontwikkelen en implementeren van tool(s) voor de elektronische verzameling van patiënt gerapporteerde uitkomsten en ervaringen (PROMs en PREMs) en (3) het beoordelen van de impact van contextuele factoren (bijv. gezondheidszorg- en socialezekerheidssystemen) op de associatie tussen functionaliteit en sociale participatie bij patiënten gediagnosticeerd met kanker of diabetes in België.
28. Om deze doelstellingen te bereiken, is het project opgedeeld in vier afzonderlijke maar onderling gerelateerde werkpakketten. De huidige aanvraag heeft betrekking op Werkpakket 2 (WP2), dat zich richt op doelstelling 1: het meten van de associatie tussen functionaliteit en sociale participatie op basis van het koppelen van bestaande databanken.
29. Het SPADIS-WP2 richt zich op de epidemiologie van functioneren, activiteiten en participatie van mensen die leven met Kanker of Diabetes. SPADIS definieert deze concepten op basis van de Internationale Classificatie van het Functioneren, de Beperkingen en Gezondheid (ICF).
30. De gegevens die worden gebruikt om aan de doelstellingen te voldoen worden verzameld door gegevens uit bestaande registers te koppelen op individueel niveau. Deze registers zijn: het InterMutualistisch Agentschap (IMA), het Stichting Kankerregister (BCR), en het Initiatief voor Kwaliteitsverbetering en Epidemiologie bij Diabetes (IKED).
31. Door het koppelen van jaarlijkse IMA-gegevens met betrekking tot arbeidsmarktposities van patiënten die leven met kanker of diabetes in België zal de sociale participatie op de arbeidsmarkt van de beschreven studiepopulaties worden onderzocht. De beoogde analyses zijn longitudinaal van aard en stellen zowel prognostische als etiologische onderzoeken naar posities en overgangen op de arbeidsmarkt (bv. van werken naar arbeidsongeschiktheid of -invaliditeit, terug naar werk na arbeidsongeschiktheid of -invaliditeit) in staat. Verder worden zowel sociaaldemografische en -economische gegevens, als ook klinische gegevens (bv. diagnostische informatie, klinische observaties, medische voorgeschiedenis, etc.) onderzocht als potentiële determinanten voor arbeidsmarktovergangen.
32. Het zal dus onderzocht worden of er (significante) verschillen zijn in de (evolutie van) sociale participatie (op de arbeidsmarkt) tussen patiënten met verschillende chronische ziekten in België. De onderzoekers zullen ook kijken naar de verschillen binnen patiënten gediagnosticeerd met een eenzelfde ziekte om mogelijke sociaaleconomische en -

demografische ongelijkheden te identificeren. Ook, vanwege hun registratie in het IMA datawarehouse, maakt het huidige project de beoordeling mogelijk van de impact van sociale voordelen (bijv. erkenning van handicap, BIM/OMNIO, chronische ziektestatus, enz.) op de sociale participatie van de onderzoekspopulatie.

33. Op deze manier zal SPADIS waardevolle inzichten ontwikkelen om de determinanten van sociale uitsluiting (bijv. langdurige inactiviteit op de arbeidsmarkt) van chronisch zieken in België beter te begrijpen.
34. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

35. 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.
36. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ wordt gebruikt.
37. Voor elk van de dataproviders en de respectievelijke gegevens beschrijft bijlage een uitgebreide (wetenschappelijke) rechtvaardiging (inclusief referenties) van de selectie en proportionaliteit. Inzake proportionaliteit maakten de betrokken Sciensano onderzoekers reeds beslissingen omtrent het transformeren van variabelen voor welke de originele vorm onnodig gedetailleerd is (deze transformaties hebben betrekking tot IKED-variabelen en worden uitgevoerd in de Healthdata.be-omgeving alvorens ze verstrekt worden aan IMA/AIM).
38. Ter rechtvaardiging van de gevraagde gegevens uit het IKED en BCR werd er uitgebreid in de literatuur gekeken. Meer specifiek werd voor elke variabele uit deze registers onderzocht in welke mate ze gebruikt kunnen worden als proxy of indicatie voor een beperking van functionaliteit. Zo worden variabelen en gerelateerde uitkomsten weerhouden die eerder in de wetenschappelijke literatuur in verband gebracht werden met de ziektelast, beperkingen van lichaamsdelen en -structuren, en de mate waarin individuen activiteiten kunnen uitvoeren. Belangrijk is dat de hier beschreven gegevens slechts een beperkte selectie van variabelen uit de betrokken registers vertegenwoordigen. Voor de gevraagde gegevens van het IMA werd gekeken naar de gegevens die bijdragen aan het zo accuraat mogelijk definiëren van arbeidsmarktposities en mogelijke sociaaldemografische en -economische determinanten.

Diagnostische informatie (BCR, IKED)

39. Zowel voor kanker als voor diabetes bestaan er belangrijke verschillen inzake impact op functionaliteit, snelheid van ziekteprogressie, symptomatologie, pathofysiologie, etc.

naargelang het type kanker (bv. borst versus hematologische kanker), type diabetes (type 1 en 2). Daarenboven is de datum van diagnose van belang om de tijd sinds diagnose mee in rekening te brengen aangezien het gaat om chronische en vaak progressieve aandoeningen. Gegevens inzake het stadium van de ziekte dienen om een gelijkaardige en vanzelfsprekende reden ook mee in acht genomen te worden. Voor wat betreft de stadiëring van kanker geeft de variabele Kankerstadium de Ann-Arbor stadiëring voor hematologische maligniteiten en het meer courante ‘gecombineerde kankerstadium’ voor de solide tumoren.

Therapeutische informatie (BCR, IKED, IMA)

40. De inclusie van therapeutische informatie in de huidige gegevensaanvraag kent twee voorname doeleinden. Enerzijds kan de nood aan bepaalde therapie een meer gedetailleerde indicatie geven met betrekking tot de snelheid van progressie of het stadium van de ziekte (bv. i.v.m. orale antidiabetica vindt insuline plaats bij meer gevorderde T2D, transplantatie voor vergevorderde kankerpatiënten bij wie conventionele therapieën geen effect hebben, etc.). Anderzijds dient er rekening gehouden met mogelijke (onvoorziene) bijwerkingen van therapieën zelf zoals dit het geval is voor radio- of chemotherapie bij kanker. Verder worden mogelijke hospitalisaties bevraagd (IMA) aangezien ook dit een indicatie is van een vergevorderd stadium van ziekte. Daarnaast kunnen hospitalisaties ook een belangrijke impact hebben op de functionaliteit van de patiënten.

Klinische observaties bij bezoek aan kliniek of bij consultatie (BCR, IKED)

41. Observaties die gemaakt worden tijdens een consultatie kunnen indicatief zijn voor de ziekteprogressie. Dit geldt onder meer voor waardes voor geglyceerd hemoglobine (HbA1c) ter beoordeling van de glycemische controle bij diabetes of de WHO-score bij een kankerdiagnose. Deze score vertegenwoordigt de performantiescore van een patiënt op het moment van de diagnose van kanker en biedt een maatstaf voor de individuele ziektebelasting en beperkingen op het gebied van functioneren

Informatie met betrekking tot de medische voorgeschiedenis (IKED).

42. Een groot aandeel van de impact van een aandoening op de functionaliteit van de patiënt komt voort uit de korte- en langetermijn complicaties geassocieerd met de aandoening. Zo heeft een hypoglycemie episode een aanzienlijke impact op het leven van een diabetes patiënt. Ook andere langetermijn complicaties van diabetes en de behandelingen ervan hebben een aanzienlijke en vanzelfsprekende impact. Voorbeelden zijn diabetische retinopathie of maculopathie, amputaties van de onderste ledematen, transiënte ischemische aanvallen, etc.

Sociaaldemografische informatie (IMA)

43. Belangrijke sociodemografische informatie wordt geregistreerd in de IMA-databanken. Deze gegevens zijn essentieel om binnen SPADIS ongelijkheden vast te stellen inzake sociale participatie naargelang bepaalde sociodemografische subgroepen. Hieronder vallen de leeftijd van een individu, alsook het geslacht en de woonregio. Verschillende IMA

gegevens makes het ook mogelijk om de samenstelling en omvang van het huishouden mee in rekening te brengen.

Socioeconomische informatie (IMA) en sociale voordelen / statuten (IMA)

44. Er wordt gebruikt gemaakt van inkomensgegevens op niveau van de statistische sector om ongelijkheden naar inkomen te kunnen identificeren en diens rol in het voorspellen van arbeidsmarkt transitie te onderzoeken. Ook de aard van het inkomen van niet-actieve personen wordt bevraagd om noodzakelijk onderzoek te voeren naar het effect van van verschillende inkomensbronnen op de waarschijnlijkheid van arbeidsmarkttransities. Om op een meer gedetailleerde manier in kaart te brengen welke vormen van financiële ondersteuning worden toegekend, worden gegevens omtrent het beschikken over verschillende types van sociale voordelen of statuten gevraagd aan IMA. Zo zijn er gegevens met betrekking tot de verhoogde tegemoetkomingen, het al dan niet krijgen van een forfait voor chronische ziekte, het hebben van het statuut van chronische aandoening, het krijgen van OCMW/CPAS steun, categorie van het MAF gezin, etc. Deze gegevens kunnen ook bijkomende inzichten verschaffen omtrent het inkomen van het gezin van het individu aangezien verschillende sociale voordelen hieraan gekoppeld zijn (bv. MAF categorie gezin).

Positie op de arbeidsmarkt

45. Longitudinale (jaarlijkse) informatie omtrent de posities op de arbeidsmarkt stellen ons in staat om transitie op de arbeidsmarkt te definiëren en als voornaamste uitkomsten te integreren in de voorziene analyses. Verschillende IMA gegevens omtrent bv. arbeidsincapaciteit, -invaliditeit, pensioen en overlijden laten de SPADIS onderzoekers toe om deze posities accuraat te definiëren.
46. Het comité stelt vast dat er wordt voorzien in een *Small Cell Risk Analysis* (SCRA) door een lid van de SCRA pool die door Health Data Agency (HDA) zelf wordt gecoördineerd.
47. Het comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als *trusted third party* (TTP) voor de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens⁶.
48. Het is noodzakelijk dat het eHealth-platform behoudt het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de betrokkene. De beschreven datakoppeling betreft een éénmalige koppeling. Om deze reden is het niet noodzakelijk dat er een verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen behouden wordt. Echter, het verband dient bewaard te worden tot na een finale beoordeling van de ontvangen gegevens. Indien de verkregen data niet overeenkomt met de aangevraagde gegevens dient er een correctie plaats te vinden bij de data verstrekkers (BCR, IMA). Zodra

⁶ Krachtens artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, is het eHealth-platform gemachtigd de gebruikte codeersleutels gedurende de volledige duur van de studie te bewaren

de verkregen data als volledig beoordeeld wordt, kan het verband tussen de gepseudonimiseerde gegevens en de identiteit van de personen verwijderd worden.

49. Het eHealth-platform staat in voor de pseudonimisering van de INSZ-nummers. Het eHealth-platform wordt vervolgens gemachtigd om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en het reële identificatienummer te bewaren gedurende het onderzoek (01/01/2030). Het comité staat het eHealth-platform toe de codeersleutels te bewaren en dit gedurende de volledige duur van de studie. Deze zullen vervolgens worden vernietigd.
50. Het Comité specificeert dat de gegevens die op grond van deze beraadslaging worden verkregen, niet zullen worden gekoppeld aan andere gegevens die op grond van eerdere beraadslagingen zijn verkregen

D. OPSLAGBEPERKING

51. Overeenkomstig art. 5, e) en van de GDPR dienen de 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, lid 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”).
52. De opgevraagde gegevens zullen worden gebruikt om de onderzoeksdoeleinden van het SPADIS-project te realiseren. Om deze doelstellingen te behalen dienen de gegevens gedurende een periode van 60 maanden of 5 jaar ter beschikking te staan aan de SPADIS onderzoekers. Dit maakt dat de gegevens beschikbaar gesteld dienen te worden aan de onderzoekers tot januari 2030.
53. Deze tijdspanne biedt de nodige ruimte binnen het tijdrovende kader van publicaties. Gedurende deze tijd kunnen vergelijkingen worden gemaakt tussen SPADIS-resultaten en extern onderzoek, zowel nationaal als internationaal. Bovendien stelt de beschreven tijdsperiode het SPADIS-onderzoeksteam in staat om follow-upvragen over SPADIS-resultaten van de overheid, administraties en andere instellingen te beantwoorden. Hierdoor kunnen analyses worden afgestemd op de behoeften van deze en andere instanties.

E. TRANSPARANTIE

54. 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.

De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.

55. De verwerkingsverantwoordelijke is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. Dit is hier het geval. Het contacteren van alle individuen in de studiepopulatie zou disproportioneel grote inspanningen en een niet wenselijke depseudonimisatie van de identiteit van individuen in de studiepopulaties vereisen. Een specifieke privacy verklaring ("*privacy notice*") werd opgesteld en zal gepubliceerd op de Sciensano webpagina met als doel op een transparante wijze te communiceren inzake privacy (artikel 14, 5, b) AVG).
56. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

57. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
58. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
59. Het comité stelt vast dat zowel het Inter mutualistisch Agentschap, de Stichting Kankerregister als het IMA een functionaris voor gegevensbescherming en een verantwoordelijke beroepsbeoefenaar en de gezondheidzorg hebben aangesteld.

60. Het comité stelt vervolgens vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd door Sciensano.
61. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is *in casu* het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.
62. De medewerkers zijn gehouden aan een vertrouwelijkheidsplicht op basis van artikel 458 van het Strafwetboek; artikel 138 §4, tweede lid van de gecöördineerde wet van 10 mei 2015; artikel 17,°3a) van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten en een contractuele verplichting.
63. Het comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als trusted third party (TTP) voor de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens.
64. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Deze beraadslaging treedt in werking op 18 september 2024.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 3 juni 2025 treden in werking op 19 juni 2025.

Michel DENEYER
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 1 - Schematisch overzicht van de gegevensstromen + toelichting

We onderscheiden **twee verschillende gegevensstromen**:

1. Het verkrijgen van de gegevens van het IMA voor een deel van de bestaande IKED populatie (**Proces A**).
2. Het verkrijgen van gegevens van IMA en van BCR voor een deel van de populatie van personen die gediagnosticeerd werden met één van de kankertypes beschreven in deze aanvraag (**Proces B**).

Deze afzonderlijke gegevensstromen resulteren in **drie losstaande SPADIS-registers** waarbij **subsets van gegevens of variabelen** uit het IKED en BCR worden gekoppeld met de gewenste IMA gegevens: respectievelijk SPADIS-IKED (*SPADIS-IQED* in figuur 1) en SPADIS-EMPCAN2.0 (BCR, figuur 2).

Belangrijk:

De gegevens waarover IMA beschikt, kunnen gebruikt worden om op een indirecte manier individuen te identificeren die gekenmerkt worden door een lagere socio-economische status (SES). Zo kan informatie omtrent het al dan niet krijgen van OCMW steun een indicatie zijn voor een lage SES op basis van inkomen. Echter, dergelijke sociale statuten bieden geen informatie voor zij met een hogere SES en laten dus niet toe om verschillen te identificeren tussen zij met een gemiddelde en hoge SES.

Om de volledige socio-economische gradiënt te onderzoeken en diens effect op *sociale participatie* wordt er gebruik gemaakt van de variabele 'statistische sector' en open datasets ontwikkeld door **Statbel**. Voor elk jaar van 2015 tot en met 2021 worden afzonderlijke open datasets aangemaakt. De variabelen in deze open datasets worden opgemaakt door in een eerste stap de kwartielen (Q1, M, Q3) te berekenen voor het equivalent administratief beschikbaar inkomen (e-ADI) voor de gehele Belgische bevolking in de respectievelijke jaren. De jaar-specifieke open datasets dienen per statistische sector weer te geven welk percentage van individuen uit de statistische sector een e-ADI inkomen heeft dat (1) lager is dan Q1, (2) tussen Q1 en M valt, (3) tussen M en Q3 valt en (4) hoger is dan Q3. Ter herhaling, Q1, M en Q3 werden berekend op basis van het e-ADI van de gehele Belgische bevolking. Daarnaast wordt ook gevraagd om een variabele te voorzien in de open datasets die weergeeft welk percentage van individuen uit de statistische sector een e-ADI heeft dat onder de administratieve armoededrempel ligt. De berekening van deze drempel wordt beschreven op de webpagina van Statbel.

- Verdere gesprekken met Statbel vertegenwoordigers zorgden voor een verfijning van deze stap: kwartielen in plaats van decielen en gebruik van de nieuwe inkomensvariabele equivalent administratief beschikbaar inkomen.

De statistische sector is een maatstaf die de kleinste geografische eenheid vertegenwoordigt waarvoor Statbel sociaaleconomische statistische analyses uitvoert. De IMA Populatie Database registreert ook de statistische sector voor elke individuele persoon (PP0055). De open datasets van Statbel worden aan IMA verstrekt, dat de opgevraagde variabelen koppelt aan de andere gewenste IMA gegevens op basis van de statistische sector voor elk individu in de SPADIS populaties.

Toelichting:

PROCES A – IKED

De beoogde datakoppeling geschiedt volgens **figuur 1** en kan als volgt beschreven worden:

Stap 1: De verantwoordelijke van de IKED/IKEKAD databank (IQED databank, ook gehost op het Healthdata.be platform) selecteert volgens de selectiecriteria van dit project alle nodige gegevens (Data_IQE) op de persoonscode eigen aan dit register (C_IQE). De IKED/IKEKAD verantwoordelijke draagt de gegevens C_IQE/Data_IQE over aan de Healthdata.be verantwoordelijke.

Stap 2: de HealthData.be verantwoordelijke zal alle registerspecifieke codes C_IQE in de gegevensverzameling van IKED/IKEKAD vervangen door de registeronafhankelijke code PsNISS_HD (resultaat: gegevens PsNISS_HD/Data_IQE). De Healthdata.be verantwoordelijke brengt de afzonderlijke PsNISS_HD lijst voor decodering over naar de Trusted Third Party (TTP) eHealth.

Stap 3: de TTP eHealth decodeert elke PsNISS_HD waarde in de lijst ontvangen in stap 2 naar het corresponderend identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). De TTP eHealth maakt hierna voor elke INSZ een unieke code Cproject aan, samen met 2 random numbers: RN1 en RN2. Hierna zal de TTP eHealth de volgende stappen ondernemen:

- **Stap 3.1:** elke INSZ wordt geassocieerd met de corresponderende RN1. Na hercodering van de INSZ tot PsNISS_HD wordt de conversiellijst PsNISS_HD/RN1 naar HealthData.be verzonden.
- **Stap 3.2:** een conversiellijst INSZ/RN2 wordt samengesteld en overgebracht naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC).
- **Stap 3.3:** een conversiellijst Cproject/RN1/RN2 wordt samengesteld en overgebracht naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen - Kruispuntbank Sociale Zekerheid (TTP VI (KSZ)).

Stap 4: SPOC NIC converteert in de INSZ/RN2 lijst elke INSZ naar de code van de verzekeringsinstellingen (C1) en brengt de nieuwe conversiellijst C1/RN2 over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 5: op basis van de PsNISS_HD/RN1 lijst ontvangen in stap 3.1 zal de Healthdata.be verantwoordelijke elke PSNISS_HD aanwezig in de gegevens PsNISS_HD/Data_IQE vervangen door de corresponderende RN1. Het bestand RN1/Data_IQE wordt hierna overgebracht naar de TTP VI (KSZ).

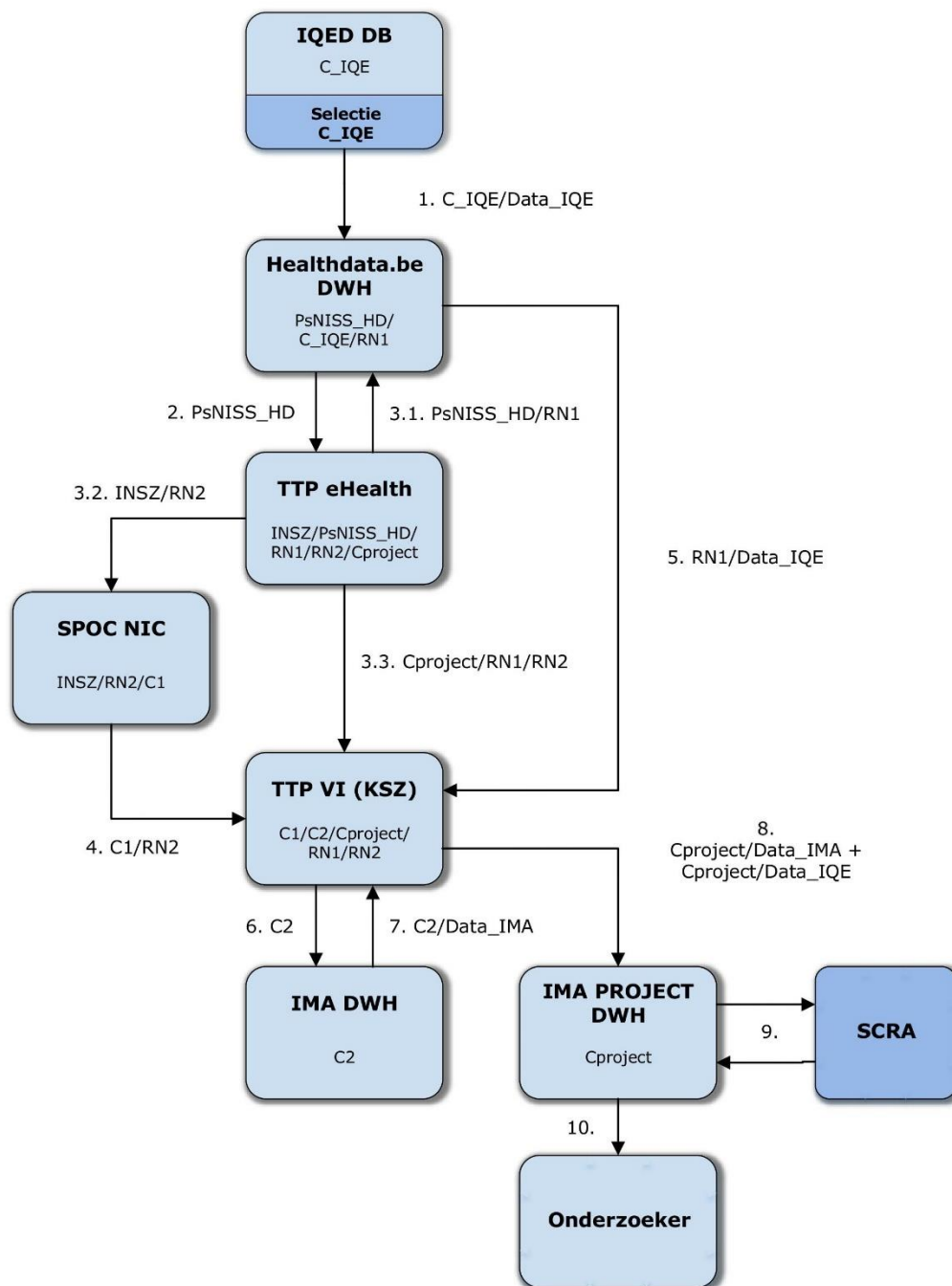
Stap 6: de TTP VI (KSZ) vervangt de C1 uit de lijst C1/RN2 door de IMA code (C2) en plaatst enkel deze C2 codes in het IMA Data Warehouse (DWH).

Stap 7: het IMA selecteert alle nodige gegevens op C2 (Data_IMA) en brengt de gegevens C2/Data_IMA over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 8: de TTP VI (KSZ) vervangt op basis van de conversiellijst verkregen in stap 3.3 elke RN1 uit de bestanden verkregen in stap 5 door de corresponderende Cproject. De TTP VI (KSZ) vervangt eveneens elke C2 in de IMA bestanden van stap 7 door de juiste Cproject o.b.v. de conversiellijsten van stappen 3.3 en 4. Hierna brengt de TTP VI (KSZ) de bestanden Cproject/Data_IMA + Cproject/Data_IQE over naar het IMA Project DWH.

Stap 9: een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd vóór de terbeschikkingstelling van de gegevens indien nodig geacht door het Informatieveiligheidscomité (IVC).

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



Figuur 1. Gegevensstromen voor het beoogde SPADIS-IQED register (Proces A)

PROCES B – BCR

De beoogde datakoppeling geschiedt volgens **figuur 2** en kan als volgt beschreven worden:

Stap 1: Het BCR maakt de selectielijst op met voor elke geïnccludeerde patiënt het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). De verantwoordelijke BCR zendt de lijst met unieke **INSZ** door naar de Trusted Third Party (TTP) eHealth

De TTP eHealth maakt hierna voor elke INSZ in de lijst bekomen in stap 1 een unieke code Cproject aan, samen met 2 random numbers: RN1 en RN2. Hierna zal de TTP eHealth de volgende stappen ondernemen:

- **Stap 2.1** : De conversielijst **INSZ/RN1** wordt overgebracht naar de verantwoordelijke BCR
- **Stap 2.2** : De conversielijst **INSZ/RN2** wordt overgebracht naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC)
- **Stap 2.3** : De conversielijst **Cproject/RN1/RN2** wordt overgebracht naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen - Kruispuntbank Sociale Zekerheid (TTP VI (KSZ))

Stap 3: SPOC NIC converteert in de INSZ/RN2 lijst elke INSZ naar de code van de verzekeringsinstellingen (C1) en brengt de nieuwe lijst **C1/RN2** over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 4: BCR Data Management selecteert alle nodige gegevens voor de selectielijst (cfr. Stap 1) en brengt hierna de gegevens **RN1/Data_BCR** over naar de TTP VI (KSZ).

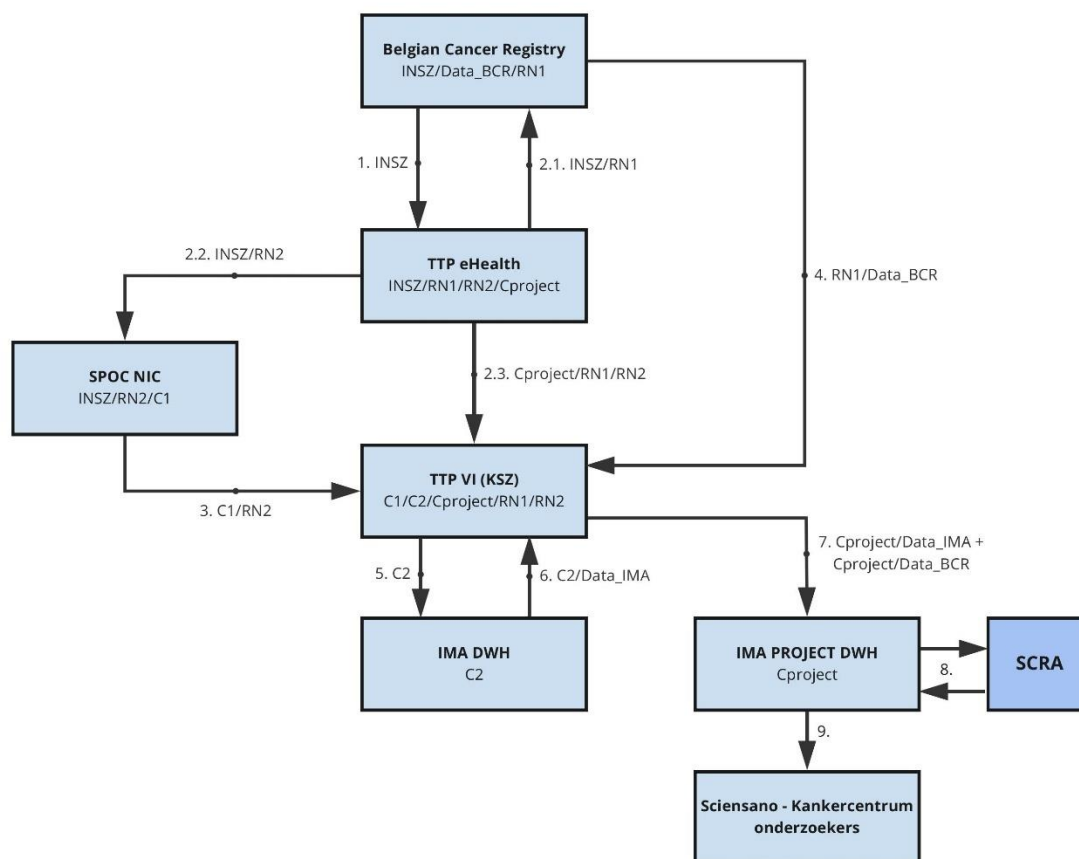
Stap 5: De TTP VI (KSZ) converteert elke C1 uit de C1/RN2 lijst naar de code C2 van het InterMutualistisch Agentschap (IMA) en maakt de lijst beschikbaar voor het IMA.

Stap 6: Het IMA selecteert alle nodige gegevens op C2 (IMA_data) en brengt de gegevens **C2/IMA_data** over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 7: Alle gegevens worden door de TTP VI (KSZ) op Cproject geplaatst en overgebracht naar het specifieke IMA Project DWH.

Stap 8: Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd vóór de terbeschikkingstelling van de gegevens indien nodig geacht door het Informatieveiligheidscomité (IVC).

Stap 9: De gegevens Cproject/IMA_data en Cproject/BCR_data worden in het IMA Project DWH ter beschikking gesteld aan de gevalideerde onderzoekers.



Figuur 2. Gegevensstromen voor het beoogde SPADIS-EMPCAN2.0 (BCR) (Proces B)

Bijlage 2 . Overzicht gevraagde gegevens per databron, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties

IMA: Overzicht gevraagde gegevens, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties

Dataset	Naam	Beschrijving	Bewijs van proportionaliteit
Populatie database	PP0015A	Geboortejaar	Het aanvragen van sociaaldemografische gegevens is essentieel om binnen SPADIS mogelijke ongelijkheden vast te stellen inzake sociale participatie. Op basis van het geboortejaar en de geboortemaand kunnen de SPADIS onderzoekers de leeftijd van de studiepopulatie in rekening brengen bij de voorziene analyses.
Populatie database	PP0015B	Geboortemaand	
Populatie database	PP0020	Geslacht	Op basis van de variabele 'Geslacht' kunnen de SPADIS onderzoekers de mogelijke verschillen met betrekking tot sociale participatie en diens determinanten in kaart brengen tussen mannen en vrouwen in België.
Populatie database	PROVINCE	Provincie (hercoderen naar Regio*)	Om na te gaan in welke mate er ongelijkheden bestaan met betrekking tot sociale participatie en diens determinanten tussen individuen die leven in Vlaanderen, Wallonië en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt de variabele 'Provincie' aangevraagd in een getransformeerde vorm (transformeren van <i>provincie</i> naar <i>regio</i>)
Populatie database	FAM_SIZE	Gezinsgrootte	Bij het bekijken van transitie op de arbeidsmarkt toont de literatuur dat financiële incentives gepaard aan het terugkeren naar of behouden van actieve tewerkstelling van belang zijn ^{1,2,3} . Naast een drijfveer om actieve tewerkstelling te behouden of bekomen, heeft financiële stress ook een impact op de (mentale) gezondheid ⁴ en dient het ook mee in kaart gebracht te worden om gezondheid op een brede manier te benaderen. De SPADIS studiepopulatie betreft een volwassen populatie. Om naast de financiële middelen ook in kaart te brengen hoeveel personen er in het gezin ten laste zijn van een individu in de SPADIS populatie wordt de variabele 'gezinsgrootte' aangevraagd. Als de persoon zelf ten laste is van een andere volwassene in het gezin, kan dit bevestigd worden door naar variabele PP1002 te kijken.
Populatie database	PP4008	Eénoudergezin	Inzake de gezinsgrootte en -samenstelling kan een onderscheid gemaakt worden tussen één- en tweéoudergezinnen. Voor éénoudergezinnen tracht SPADIS de hypothese te bevestigen dat het dragen van de volledige financiële verantwoordelijkheid (financiële stress) voor het hele gezin een invloed kan uitoefenen op de onderzochte arbeidsmarktposities en -transities.
Populatie database	PP1002	Gerechtigde of persoon ten laste	Deze variabele geeft aan of de persoon in kwestie bij het ziekenfonds is aangesloten als 'gerechtigde' of 'persoon ten laste'. Deze laatste categorie verwijst naar personen die geen eigen inkomen hebben (als echtgenoot of samenwonende, als descendent van de gerechtigde of als ascendent van de gerechtigde) en hun recht op ziekteverzekering ontleen aan een gezinslid dat eigen rechten heeft. Deze variabele helpt aldus om een meer gedetailleerd beeld te schetsen van de financiële mogelijkheden van het gezin en de financiële verantwoordelijkheden die rusten op de schouders van het individu in de SPADIS studiepopulatie.

Populatie database	PP1008	Aard inkomen	Deze variabele beschrijft de aard van het inkomen van niet-actieve personen en betreft dus niet het bedrag van het inkomen. Deze variabele draagt bij aan het in kaart brengen van de financiële beperkingen die door het individu ondervonden worden. De categorieën van deze variabele beschrijven of een individu geniet van een (equivalent) leefloon, een inkomen heeft kleiner of gelijk aan het leefloon, een volledige persoonlijke bijdrage betaalt voor de ziekteverzekering of een bruto-(gezins)inkomen heeft dat lager ligt dan bepaalde grenswaarden.
Populatie database	PP1009	Oorsprong erkenning als persoon met handicap	Om de financiële middelen die ter beschikking staan van het individu verder in kaart te brengen dienen de sociale voordelen of statuten die werden toegekend aan het individu meegenomen te worden in de voorziene SPADIS analyses. Om een handicap vast te stellen wordt o.a. gebruik gemaakt van het ICF-model om langdurige en belangrijke participatieproblemen in kaart te brengen, net zoals in het SPADIS project. Deze variabele geeft aan welk traject werd gevolgd om een erkenning te krijgen als persoon met een handicap.
Populatie database	PP1010	Voorwaarde recht verhoogde tegemoetkoming	In lijn met de hierboven vermelde variabelen geeft deze variabele weer of het individu recht heeft op een verhoogde tegemoetkoming voor gezondheidszorgkosten, zij het op basis van inkomensvoorwaarden of op basis van het reeds ontvangen van een sociale uitkering. Deze variabele helpt om meer inzichten te verkrijgen in de financiële druk die individuen ondervinden. Aangezien de SPADIS populatie volwassenen betreft die leven met een chronische aandoening en bijgevolg geconfronteerd worden met relatief hogere gezondheidszorgkosten, is het belangrijk om inzichten te verwerven over de mate waarin zij financieel ondersteund worden om deze kosten te dekken. Following the advice of IMA employees, we include this straight-forward binary variable on whether or not individual receive ‘ <i>verhoogde tegemoetkoming</i> ’ alongside the variable PP1010 that describes the conditions by which individuals are granted this supportive measure.
Populatie database	MAJOR_COVERAGE_YN	Verhoogde tegemoetkoming	
Populatie database	PP3015	Statuut Chronische aandoening – financieel criterium	Verband houdend met de variabele <i>PP1010: Voorwaarde recht verhoogde tegemoetkoming</i> , schetst de huidige variabele of een individu gedurende twee jaar uitgaven had voor geneeskundige verzorging van minstens €300 per kwartaal. Door deze variabele op te nemen kan worden bekeken in welke mate het individu hoge uitgaven heeft inzake gezondheidszorg en of het individu toegang heeft tot bijkomende financiële ondersteuning om hiermee om te gaan.
Populatie database	PP3002	Categorie MAF Gezin	De MAF-categorie geeft aan of het gezin van de persoon een terugbetaling kan verkrijgen in het kader van de Maximumfactuur (MAF) op basis van sociale MAF of de inkomens MAF. De sociale MAF wordt toegekend aan het gezin van individuen met een verhoogde tegemoetkoming. De inkomens-MAF bekijkt de gezamenlijk inkomens van alle gezinsleden om 5 inkomenscategorieën te koppelen aan 5 verschillende remgeldplafonds. Deze variabele laat aldus toe om inzichten te verwerven met betrekking tot de financiële middelen die ter beschikking staan van het gezin en of het/een individu in het gezin een verhoogde tegemoetkoming geniet.

Patiënten-databank	Chronical_YN	Chronische ziekte	De variabele 'chronische ziekte' geeft aan of het individu voldoet aan één van de afhankelijkheidssituaties die de voorwaarden vormen voor de toekenning van het forfait voor chronische ziekten of het recht op een toelage voor handicapt. In combinatie met de variabele 'zorgforfait chronische ziekte' kan een onderscheid gemaakt worden tussen zij met recht op het zorgforfait en zij met recht op een toelage voor gehandicapt.
Patiënten-databank	ZORGFORFAIT	Zorgforfait chronische ziekte	Deze variabele geeft weer of een individu een zorgforfait voor chronische ziekten krijgt. Personen hebben recht op deze tegemoetkoming voor een bepaald jaar wanneer ze in dat jaar en het jaar ervoor hoge zorguitgaven (remgelden) hebben en sterk afhankelijk zijn van anderen. Het zorgforfait vertegenwoordigt een belangrijke financiële ondersteuning die binnen het SPADIS project in rekening wordt gebracht als mogelijke determinant van arbeidsmarkttransities.
Populatie database	PP3013	OCMW steun	Financiële ondersteuning van het OCMW of CPAS wordt toegekend aan zij die behoeftig zijn en zelf niet over voldoende middelen beschikt om een menswaardig leven te leiden. Deze variabele stelt het SPADIS onderzoeksteam in staat om verschillen naargelang socio-economische status in kaart te brengen voor individuen met lage inkomens (recht op OCMW steun).
Populatie database	PP0030	Code gerechtigde	Deze variabele geeft weer volgens welke voorwaarde een persoon (of de gerechtigde waarvan hij/zij ten laste is) verzekerd is. Met behulp van de verschillende categorieën kan onder andere een onderscheid gemaakt worden tussen zelfstandigen en niet-zelfstandigen bij het onderzoeken van (determinanten van) arbeidsmarkttransities, waarvoor de literatuur significante verschillen aantoon ⁶ . Verder kunnen categorieën van deze variabele gebruikt worden om belangrijke arbeidsmarktposities en -transities (uitkomsten in voorziene SPADIS analyses) te definiëren: actief op de arbeidsmarkt (antwoordcategorie 1: actief), werkzoekend inactief op de arbeidsmarkt (antwoordcategorie 2: invaliden of mindervaliden), gepensioneerd (antwoordcategorie 3: gepensioneerden). Het verkrijgen van deze informatie, op jaarlijkse basis, is daarom essentieel voor het SPADIS project om de voorziene analyses uit te voeren.
Populatie database	PP1003	Sociaal statuut van de gerechtigde	Deze variabele geeft het sociaal statuut weer waaraan de gerechtigde zijn/haar recht op de verplichte ziekteverzekering ontleent. De variabele vertegenwoordigt het (laatste) statuut van tewerkstelling voor werkenden, werklozen en mindervaliden. Deze variabele laat toe om meer detail te schetsen in de hoedanigheid van tewerkstelling of inactiviteit op arbeidsmarkt.
Populatie database	PP1004	Type werkloosheidsuitkering	Deze variabele stelt het SPADIS onderzoeksteam in staat om een onderscheid te maken tussen werkenden en werklozen voor de personen die actief zijn op de arbeidsmarkt. Verder kunnen de antwoordcategorieën met betrekking tot Bruggpensioen (9 en 10) gebruikt worden om personen te identificeren die reeds voor de officiële pensioensleeftijd de actieve arbeidsmarkt verlaten. Deze informatie is essentieel om pensioen op een complete manier als <i>competing event</i> te introduceren in de voorziene SPADIS <i>time-to-event</i> analyses.

Populatie database	PP4002	Aantal dagen arbeidsongeschiktheid	Op basis van hierboven vermelde variabelen kunnen jaarlijkse transities naar arbeidsongeschiktheid, invaliditeit en werkloosheid in kaart gebracht worden. De huidige variabelen laten toe om een meer gedetailleerde tijdslijn op te stellen door rekening te houden met hoeveel dagen in het jaar de persoon arbeidsongeschikt, invalide werkloos was. Deze informatie is essentieel aangezien ze gebruikt zal worden om de voornaamste <i>events-of-interest</i> te definiëren in de voorziene <i>time-to-event</i> analyses. In de voorziene analyses van arbeidsmarkttransities dient rekening gehouden te worden met het feit dat individuen kunnen overlijden gedurende de retrospectieve follow-up. Door het jaar en de maand van overlijden op te nemen in de gegevensaanvraag, kan overlijden dus worden opgenomen in de SPADIS analyses als <i>competing event</i>. Rekening houdend met de proportionaliteit van de gegevens in de huidige aanvraag werd de dag van de overlijdensdatum niet aangevraagd aangezien dit niveau van detail niet vereist is. Bij nader inzien werd besloten om ook het aantal dagen in werkloosheid op te vragen. Zodat werkloosheid als arbeidsmarkt positie in kaart gebracht kan worden op hetzelfde gedetailleerde niveau als arbeidsongeschiktheid en invaliditeit. Zo kunnen ook voor overgangen van en naar werkloosheid <i>time-to-event</i> analyses uitgevoerd worden.
Populatie database	PP4003	Aantal dagen invaliditeit	
Populatie database	PP4001	Aantal dagen werkloosheid	
Populatie database	PP0040A	Overlijdensdatum - jaar	
Populatie database	PP0040B	Overlijdensdatum - maand	
Hospitalisatie-databank	FIRST_PREST	Datum 1ste <i>service</i> bij ziekenhuisverblijf in jaar X	Een ziekenhuisopname kan een aanzienlijke impact hebben op de functionaliteit van een individu. Hospitalisaties worden in verband gebracht met een significante reductie van <i>health-related quality of life</i>. Deze variabele wordt in de huidige gegevensaanvraag opgenomen om de relatie met mogelijke arbeidsmarkttransities (sociale participatie) te onderzoeken⁷. De variabelen FIRST_PREST en LAST_PREST laten toe om op basis van, respectievelijk, de datum van de eerste en laatste zorgverstrekking binnen een ziekenhuisverblijf de duur van dit verblijf in kaart te brengen.
Hospitalisatie-databank	LAST_PREST	Datum laatste <i>service</i> bij ziekenhuisverblijf in jaar X	

Open dataset	Income 0-Q1	Voor elk jaar van 2015 tot en met 2021 worden afzonderlijke open datasets aangemaakt. De variabelen in deze open datasets worden opgemaakt door in een eerste stap de kwartielen (Q1, M, Q3) te berekenen voor het equivalent administratief beschikbaar inkomen (e-ADI) voor de gehele Belgische bevolking in de respectievelijke jaren. De jaar-specifieke open datasets dienen per statistische sector weer te geven welk percentage van individuen uit de statistische sector een e-ADI inkomen heeft dat (1) lager is dan Q1, (2) tussen Q1 en M valt, (3) tussen M en Q3 valt en (4) hoger is dan Q3. Ter herhaling, Q1, M en Q3 werden berekend op basis van het e-ADI van de gehele Belgische bevolking. Daarnaast wordt ook gevraagd om een variabele te voorzien in de open datasets die weergeeft welk percentage van individuen uit de statistische sector een e-ADI heeft dat onder de administratieve armoededrempel ligt. De berekening van deze drempel wordt beschreven op de webpagina van Statbel. Samengevat worden er aldus 7 afzonderlijke open datasets aangevraagd voor elk jaar vanaf 2015 tot en met 2021. Elke dataset bevat de volgende variabelen: • % individuen van statistische sector met e-ADI lager dan 1^e kwartiel ('<i>income 0-Q1</i>') • % individuen van statistische sector met e-ADI tussen 1^e kwartiel en de mediaan ('<i>income Q1-M</i>') • % individuen van statistische sector met e-ADI tussen mediaan en 3^e kwartiel ('<i>income M-Q3</i>') • % individuen van statistische sector met e-ADI hoger dan 3^e kwartiel ('<i>income Q3-1</i>') • % individuen van statistische sector met e-ADI onder de armoededrempel ('<i>Poverty</i>')	De hierboven vermelde variabelen die meer inzichten bieden omtrent de financiële middelen, verantwoordelijkheden en <i>stress</i> stellen de SPADIS onderzoekers in staat om individuen met een lage SES of met hoge zorguitgaven te identificeren. Ze laten echter niet toe om alle niveaus van SES in kaart te brengen of om te zien hoe sociale participatie en diens determinanten variëren langs het volledige SES spectrum. Zo kunnen er geen verschillen in sociale participatie onderzocht worden tussen individuen met een 'gemiddelde' en 'hoge SES'. Om een dergelijke gradiënt alsnog in kaart te brengen wordt gebruik gemaakt van inkomensgegevens (op basis van equivalent administratief beschikbaar inkomen) op het niveau van de statistische sector van het individu⁸. Deze gegevens worden aangeleverd door Statbel onder de vorm van open datasets (zie beschrijving in kolom 3).
Open dataset	Income Q1-M		
Open dataset	Income M-Q3		
Open dataset	Income Q3-1		
Open dataset	Poverty		

#	IMA gegevens – gebruikte referenties		
1	Sabariego C, Coenen M, Ito E, et al. Effectiveness of Integration and Re-Integration into Work Strategies for Persons with Chronic Conditions: A Systematic Review of European Strategies. <i>Int J Environ Res Public Health</i> . 2018;15(3):552. doi:10.3390/ijerph15030552		
2	Sheehan LR, Lane TJ, Collie A. The Impact of Income Sources on Financial Stress in Workers' Compensation Claimants. <i>J Occup Rehabil</i> . 2020 Dec;30(4):679-688. doi: 10.1007/s10926-020-09883-1. PMID: 32109310.		
3	Weerdesteijn, K.H.N., Schaafsma, F., Bonefaas-Groenewoud, K. et al. Predicting return to work after long-term sickness absence with subjective health complaints: a prospective cohort study. <i>BMC Public Health</i> 20, 1095 (2020). https://doi.org/10.1186/s12889-020-09203-5		
4	Guan N, Guariglia A, Moore P, Xu F, Al-Janabi H. Financial stress and depression in adults: A systematic review. <i>PLoS One</i> . 2022 Feb 22;17(2):e0264041. doi: 10.1371/journal.pone.0264041. PMID: 35192652; PMCID: PMC8863240.		
5	https://www.vaph.be/voorwaarden/handicap		
6	Spierdijk L, van Lomwel G, Peppelman W. The determinants of sick leave durations of Dutch self-employed. <i>J Health Econ</i> . 2009 Dec;28(6):1185-96. doi: 10.1016/j.jhealeco.2009.07.003. Epub 2009 Aug 22. PMID: 19733927.		
7	Feemster LC, Cooke CR, Rubenfeld GD, Hough CL, Ehlenbach WJ, Au DH, Fan VS. The influence of hospitalization or intensive care unit admission on declines in health-related quality of life. <i>Ann Am Thorac Soc</i> . 2015 Jan;12(1):35-45. doi: 10.1513/AnnalsATS.201404-172OC. PMID: 25493656; PMCID: PMC4342801.		
8	Otavova M, Masquelier B, Faes C, et al. Measuring small-area level deprivation in Belgium: The Belgian Index of Multiple Deprivation. <i>Spatial and Spatio-temporal Epidemiology</i> . 2023;45:100587. doi: https://doi.org/10.1016/j.sste.2023.100587		

IKED: Overzicht gevraagde gegevens, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties

Dataset	Naam	Beschrijving	Bewijs van proportionaliteit
IQED	Start_date_audit_period	Startdatum van audit waartoe patiënt in IQED behoort	Op basis van de variabele die de startdatum van de audit weergeeft, kan de de audit waartoe de patiënt behoort afgeleid worden. Daarnaast wordt de variabele die de geboortedatum weergeeft gebruikt om de leeftijd op het moment van de audit te berekenen, die wordt omgevormd naar een categorische variabele alvorens ze ter beschikking gesteld wordt aan de SPADIS onderzoekers. De wijze waarop de nieuwe variabele 'Age_class' wordt geconstrueerd wordt beschreven in bijlage 2.
IQED	Patient_id date_of_birth	Geboortedatum patiënt	
IQED	diabetes_type	Type diabetes	Hoewel patiënten die gediagnosticeerd zijn met type 1 en type 2 diabetes mellitus (T1DM en T2DM) vaak vergelijkbare symptomen vertonen, zijn er enkele belangrijke verschillen in de pathofysiologie. Het meest opvallende is dat de aanvang en progressie van symptomen sneller verlopen bij T1DM-patiënten ¹ . Om de heterogeniteit in onze onderzoekspopulatie nauwkeurig in kaart te brengen, is deze diagnostische informatie cruciaal.
IQED	date_of_diagnosis_of_diabetes	Datum van diagnose (dd/mm/yyyy)	Bovendien kan de snelheid van de ziekteprogressie in kaart gebracht worden door de datum van de diagnose op te nemen in onze analyses aangezien onderzoek heeft aangetoond dat het verhoogde risico op invaliditeit door diabetes gemodereerd kan worden door de duur van diabetes ² .
IQED	was_hba1c_determined	Werd HbA1c gemeten?	De analyse van geglyceerd hemoglobine (HbA1c) in het bloed biedt informatie met betrekking tot de gemiddelde bloedglucosewaarden van een individu gedurende de afgelopen twee tot drie maanden, wat overeenkomt met de voorspelde halveringstijd van rode bloedcellen ³ . HbA1c wordt beschouwd als de gouden standaard om de glycemische controle te beoordelen en wordt frequent gebruikt om de diabetesstatus te beoordelen ⁴ . Bovendien wordt het ook erkend als een goede voorspeller van lipidenprofielen die het risico op cardiovasculaire complicaties beïnvloeden ⁴ . Per definitie hebben de patiënten die geregistreerd zijn in het IKED, en dus een zorgovereenkomst hebben afgesloten, vrij ernstige vormen van diabetes en suboptimale glycemische controle. In lijn met andere studies zal HbA1c als een controlevariabele worden gebruikt in onze analyses.
IQED	was_hba1c_determined hba1c_	HbA1c (%)	
IQED	was_hba1c_determined number_of_hba1c_determinations	Aantal HbA1c metingen	

IQED	body_mass_index_calculated_kgm	Body Mass Index, calculated (kg/m ²)	BMI zal gebruikt worden als een controlevariabele in de beoogde analyses aangezien obesitas op zichzelf een directe invloed kan hebben op het functioneren (bijvoorbeeld via cardiovasculaire effecten) en ook één van de drijvende factoren van T2DM kan zijn ⁵ .
IQED	start_date_treatment_with_oral_antidiabetics	Start datum orale diabetes behandeling	Voor patiënten met T1DM is insuline de enige behandelingsmodaliteit. Mensen met T2DM kunnen daarentegen kiezen voor andere behandelingsmodaliteiten, zoals orale antidiabetica. Veel mensen met T2DM die beginnen met orale antidiabetica hebben echter binnen 6 jaar ⁶ aanvullende insulinetherapie nodig vanwege het progressieve karakter van de ziekte. Door middel van deze variabele is het mogelijk om de ziekteprogressie in kaart te brengen op basis van de toegepaste behandeling en de respectievelijke startdatum.
IQED	start_date_of_insulin_treatment	Start datum van insuline behandeling	Voor patiënten met T1DM is insuline de enige behandelingsmodaliteit. Mensen met T2DM kunnen daarentegen kiezen voor andere behandelingsmodaliteiten, zoals orale antidiabetica. Veel mensen met T2DM die beginnen met orale antidiabetica hebben echter binnen 6 jaar ⁶ aanvullende insulinetherapie nodig vanwege het progressieve karakter van de ziekte. Verdere behandelingsstappen omvatten een verhoogde insulinedosering. Observationale studies suggereren dat onvoldoende verhoging van de dosis leidt tot slechtere glycemische controle en een verhoogd risico op complicaties ⁶ . Door middel van deze variabelen is het mogelijk om de ziekteprogressie in kaart te brengen op basis van de toegepaste behandeling en de respectievelijke startdatum.
IQED	insulin_regimen*	Insuline regime	
IQED	insulin_regimen if_other_insulin_schedule_specify	Als "ander" insuline regime, specificeer:""	
IQED	did_the_patient_have_episodes_of_severe_hypoglycemia	Had de patiënt ernstige hypoglycemie episodes?	Hypoglycemie heeft een grote impact op het leven van patiënten, zowel op fysiek, mentaal als sociaal vlak; alle aspecten van het leven kunnen worden beïnvloed, waaronder werk, autorijden, reizen en vrijetijdsactiviteiten ⁷ . Hoewel zeldzaam en voornamelijk onderzocht in oudere populaties, werden ziekenhuisopnames ten gevolge van een hypoglycemie geassocieerd met een ernstige prognose, waarbij maar liefst 60% van degenen die een episode meemaakten, overleed overheen een follow-up van 4 jaar ⁸ .
IQED	was_the_patient_admitted_for_ketoacidosis_or_for_hyperosmolar_hyperglycemic_state_with_or_without_ketosis	Werd de patiënt opgenomen voor een ketoacidose of een hyperosmolair hyperglycemische status (met of zonder ketose)?	De meest ernstige impact van diabetes op het functioneren van patiënten komt voort uit de ontwikkeling van korte- en langetermijncomplicaties en de behandelingen daarvan ^{9,10} , zoals een TIA, een myocardinfarct, een beroerte, een (behandeling voor) diabetische retinopathie of maculopathie, het ondergaan van een amputatie van de onderste ledematen, het ondergaan van een niertransplant of krijgen van hemodialyse, het hebben van een diabetische voetulcus, etc ⁹ . Binnen het IKED bevinden zich verschillende geregistreerde variabelen die verband houden met het optreden van deze complicaties en of patiënten de juiste behandeling hebben ontvangen. Daarenboven beschrijft het IKED of deze voorvallen plaatsvonden in de auditperiode of niet. Deze informatie is essentieel om beperkingen op vlak van fysieke gezondheid in kaart te brengen
IQED	has_the_patient_already_received_a_kidney_transplant_or_is_he_receiving_hemodialysis_or_peritoneal_dialysis	Kreeg de patiënt reeds een niertransplant of krijgt de patiënt hemodialyse of peritoneale dialyse?	

IQED	has_the_patient_ever_received_treatment_laser_photocoagulation_andor_intravitreal_injection_for_diabetic_retinopathy	Kreeg de patiënt ooit een behandeling (laser fotocoagulatie en/of intravitreale injectie) voor diabetische retinopathie?	(inclusief of deze complicaties/behandelingen recentelijk voorvielen) en in verband te brengen met mogelijke transitie op de arbeidsmarkt.
IQED	has_the_patient_ever_received_treatment_laser_photocoagulation_andor_intravitreal_injection_for_diabetic_retinopathy if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_received_treatment_laser_photocoagulation_andor_intravitreal_injection_for_diabetic_maculopathy	Heeft de patiënt ooit behandeling ontvangen (laserfotocoagulatie en/of intravitreale injectie) voor diabetische maculopathie?	
IQED	has_the_patient_ever_received_treatment_laser_photocoagulation_andor_intravitreal_injection_for_diabetic_maculopathy if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	does_the_patient_have_diabetic_retinopathy	Heeft de patiënt diabetische retinopathie	
IQED	is_the_patient_blind	Is de patiënt blind?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_diabetic_foot_ulcer	Heeft de patiënt ooit een diabetische voetulcus gehad?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_diabetic_foot_ulcer if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_received_revascularization_of_the_lower_limbs	Heeft de patiënt ooit een revascularisatie van de onderste ledematen ondergaan?	
IQED	has_the_patient_ever_received_revascularization_of_the_lower_limbs if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_received_a_minor_amputation_	Heeft de patiënt ooit een mineure amputatie van	

	of_the_lower_limbs	de onderste ledematen ondergaan?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_myocardial_infarction	Heeft de patiënt ooit een myocardinfarct gehad?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_myocardial_infarction if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_undergone_a_percutaneous_coronary_intervention_pci	Onderging de patiënt ooit een percutane coronaire interventie (PCI?)	
IQED	has_the_patient_ever_undergone_a_percutaneous_coronary_intervention_pci if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_received_coronary_bypass_surgery	Onderging de patiënt ooit een bypassoperatie van de kransslagaders?	
IQED	has_the_patient_ever_received_coronary_bypass_surgery if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_stroke	Heeft de patiënt ooit een beroerte gehad?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_stroke if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_transient_ischemic_attack	Heeft de patiënt ooit een transiënte ischemische aanval (TIA) gehad?	
IQED	has_the_patient_ever_suffered_a_transient_ischemic_attack if_yes_during_the_audit_period	Zo ja, in de audit periode?	

#	IKED gegevens – Gebruikte referenties
1	Zaccardi F, Webb DR, Yates T, Davies MJ. Pathophysiology of type 1 and type 2 diabetes mellitus: a 90-year perspective. Postgrad Med J. 2016;92(1084):63-69. doi:10.1136/postgradmedj-2015-133281
2	Wong E, Backholer K, Gearon E, et al. Diabetes and risk of physical disability in adults: a systematic review and meta-analysis. Lancet Diabetes Endocrinol. 2013;1(2):106-114. doi:10.1016/S2213-8587(13)70046-9
3	Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomark Insights. 2016;11:95-104. doi:10.4137/BMI.S38440

4	Khan HA, Sobki SH, Khan SA. Association between glycaemic control and serum lipids profile in type 2 diabetic patients: HbA1c predicts dyslipidaemia. Clin Exp Med. 2007;7(1):24-29. doi:10.1007/s10238-007-0121-3
5	Nitecki, M., Gerstein, H.C., Balmakov, Y. et al. High BMI and the risk for incident type 1 Diabetes Mellitus: a systematic review and meta-analysis of aggregated cohort studies. Cardiovasc Diabetol 22, 300 (2023). https://doi.org/10.1186/s12933-023-02007-y
6	Cahn A, Miccoli R, Dardano A, Del Prato S. New forms of insulin and insulin therapies for the treatment of type 2 diabetes. Lancet Diabetes Endocrinol. 2015;3(8):638-652. doi:10.1016/S2213-8587(15)00097-2
7	Fidler C, Elmelund Christensen T, Gillard S. Hypoglycemia: An overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs. J Med Econ. 2011;14(5):646-655. doi:10.3111/13696998.2011.610852
8	Majumdar SR, Hemmelgarn BR, Lin M, McBrien K, Manns BJ, Tonelli M. Hypoglycemia Associated With Hospitalization and Adverse Events in Older People: Population-based cohort study. Diabetes Care. 2013;36(11):3585-3590. doi:10.2337/dc13-0523
9	Deshpande AD, Harris-Hayes M, Schootman M. Epidemiology of diabetes and diabetes-related complications. Phys Ther. 2008 Nov;88(11):1254-64. doi: 10.2522/ptj.20080020. Epub 2008 Sep 18. PMID: 18801858; PMCID: PMC3870323.
10	Ling, W., Huang, Y., Huang, YM. et al. Global trend of diabetes mortality attributed to vascular complications, 2000–2016. Cardiovasc Diabetol 19, 182 (2020). https://doi.org/10.1186/s12933-020-01159-5

BCR: Overzicht gevraagde gegevens, bewijs van proportionaliteit, gebruikte referenties

Naam	Beschrijving	Bewijs van proportionaliteit
Cancer_type	Type kanker	Er bestaan duidelijke verschillen inzake de impact op de functionaliteit en de individuele ziektelast wanneer verschillende soorten kanker en de respectievelijke (gecombineerde) stadia met elkaar worden vergeleken. Bovendien is de impact van het type kanker en de stadia afhankelijk van de tijd sinds de diagnose (pre-behandelingsfase, behandelingsfase, post-behandelingsfase, overleving). Hierbij wordt ook rekening gehouden met de impact en secundaire effecten van therapeutische modaliteiten. Belangrijk is om te vermelden dat de stadiëring bij solide tumoren en hematologische maligniteiten verschillend is. De variabele 'Combined_stage' zal voor solide tumoren het meer courante gecombineerd kanker stadium weergeven. Voor hematologische maligniteiten zal de variabele 'Combined_stage' de Ann-Arbor stadiëring rapporteren wanneer deze voor handen is.
Combined_stage	Kanker stadium (gecombineerd)	
Incidence_month	Maand en jaar van incidentie	Voor hematologische maligniteiten zal de variabele 'Combined_stage' de Ann-Arbor stadiëring rapporteren wanneer deze voor handen is.
WHO	WHO – score	De WHO-score bij de diagnose vertegenwoordigt de performantiescore van een patiënt op het moment van de diagnose en biedt een maatstaf voor de individuele ziektebelasting en beperkingen op het gebied van functioneren ¹ . Het gebruik ervan binnen de BCR wordt beschreven op de website van Stichting Kankerregister ²
Chemo12m	Chemotherapie in 12 maanden na diagnose (ja/nee)	Het opnemen van variabelen met betrekking tot oncologische behandelingen is cruciaal omdat deze behandelingen aanzienlijke korte- en langetermijneffecten kunnen hebben op het niveau van functioneren van een patiënt en op diens algehele morbiditeit. Deze effecten zijn niet enkel afhankelijk van de therapeutische modaliteiten maar zijn ook onderhevig aan het type kanker ³ . De diverse
RT12m	Radiatie therapie in 12 maanden na diagnose (ja/nee)	

Immuno12m	Immunotherapie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	behandelingsmethoden zoals bijvoorbeeld chirurgie, chemotherapie, bestralingstherapie en immunotherapie kunnen fysieke bijwerkingen, psychologische stress en veranderingen in dagelijkse activiteiten veroorzaken ⁴ . Het generen van inzichten omtrent de wijze waarop therapeutische modaliteiten korte- en langetermijn consequenties hebben op de sociale participatie (overgangen tussen arbeidsmarktposities) is waardevol op verschillende vlakken. Het stelt ons in staat om risicoprofielen op te stellen voor bepaalde overgangen op de arbeidsmarkt (bv. terugkeer naar werk) naargelang de toegepaste behandelingen. Daarnaast kunnen de door SPADIS ontwikkelde inzichten gebruikt worden in de klinische praktijk door rekening te houden met de impact op sociale participatie bij keuzes inzake de behandelingsstrategie.
Hormono12m	Hormonale therapie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	
Surgery12m	Chirurgie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	
Targeted12m	Doelgerichte therapie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	
Transplantation12m	Transplantatie in 12 maanden na diagnose (ja/neen)	

#	BCR gegevens – Gebruikte referenties
1	Mol L, Ottevanger PB, Koopman M, Punt CJA. The prognostic value of WHO performance status in relation to quality of life in advanced colorectal cancer patients. European Journal of Cancer. 2016;66:138-143. doi:10.1016/j.ejca.2016.07.013
2	WHO performantiescore: conversietabel Lansky/Karnofsky Stichting Kankerregister. Accessed November 23rd 2023. https://kankerregister.org/media/docs/downloads/zorgprogramma/ConversietabelLansky-KarnofskyNL.pdf
3	Adam R, Nair R, Duncan LF, et al. Treatment burden in individuals living with and beyond cancer: A systematic review of qualitative literature. PLOS ONE. 2023;18(5):e0286308. doi:10.1371/journal.pone.0286308
4	Long-term Side Effects of Cancer. (n.d.). American Cancer Society. https://www.cancer.org/cancer/survivorship/long-term-health-concerns/long-term-side-effects-of-cancer.html .

Bijlage 3. Transformaties van gegevens van het IKED (*engelstalig*)

IOED transformations (English)

New variable	Based on...	Technical specifications
Audit_number	start_date_audit_period	If <i>start_date_audit_period</i> equals... - ...'01/10/2015' then <i>Audit_number</i> becomes '9', - ...'01/10/2017' then <i>Audit_number</i> becomes '10' - ...'01/03/2020' then <i>Audit_number</i> becomes '11'
Age_class	patient_id date_of_birth	Step 1. Create a <u>new continuous variable</u> called <i>Age_at_audit</i>: - For individuals for whom <i>Audit_number</i> is '9', <i>Age_at_audit</i> equals the difference in time (<u>in years with no decimals</u>) between the date given by <i>patient_id date_of_birth</i> and 01/04/2016 - For individuals for whom <i>Audit_number</i> is '10', <i>Age_at_audit</i> equals the difference in time (<u>in years with no decimals</u>) between the date given by <i>patient_id date_of_birth</i> and 01/04/2018 - For individuals for whom <i>Audit_number</i> is '11', <i>Age_at_audit</i> equals the difference in time (<u>in years with no decimals</u>) between the date given by <i>patient_id date_of_birth</i> and 01/09/2020 Step 2. Based on the continuous values of the new variable <i>Age_at_audit</i>, a categorical variable <i>Age_class</i> is made to distinguish between the following age classes: - o 18-20 - o 21-25 - o 25-30 - o 31-35 - o 36-40 - o 41-45 - o 46-50 - o 51-55 - o 56-60
Date_of_diagnosis	date_of_diagnosis_of_diabetes	A new variable is created that only reports the year and month of diagnosis (MM/YYYY) based on <i>date_of_diagnosis_of_diabetes</i> (DD/MM/YYYY).
BMI	Body_mass_index_calculated_kgm	The variable <i>Body_mass_index_calculated_kgm</i> is a continuous variable that needs to be transformed to a categorical variable based on the following ranges: - o If <i>Body_mass_index_calculated_kgm</i> < 18.5 then <i>BMI</i> becomes 'underweight' - o If $18.5 \leq \text{Body_mass_index_calculated_kgm} < 25$ then <i>BMI</i> becomes 'healthy' - o If $25 \leq \text{Body_mass_index_calculated_kgm} < 30$ then <i>BMI</i> becomes 'overweight' - o If <i>Body_mass_index_calculated_kgm</i> ≥ 30 then <i>BMI</i> becomes 'Obese' - o If <i>Body_mass_index_calculated_kgm</i> is Unknown then <i>BMI</i> becomes 'Unknown'