

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/252

BERAADSLAGING NR. 20/104 VAN 19 JUNI 2020, GEWIJZIGD OP 11 JANUARI 2022, OP 6 JUNI 2023 EN OP 1 JULI 2025, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE TECHNISCHE CEL VAN HET RIZIV-FOD VOLKSGEZONDHEID, DE ALGEMENE DIRECTIE STATISTIEK – STATISTICS BELGIUM VAN DE FOD ECONOMIE, KMO, MIDDENSTAND EN ENERGIE (STATBEL) EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN DE ÉCOLE DE SANTÉ PUBLIQUE VAN DE ULB IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER HET GEBRUIK EN DE GEVOLGEN VAN HET GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN TEGEN CHRONISCHE EN NIET-CHRONISCHE ZIEKTEN TIJDENS DE ZWANGERSCHAP IN BELGIË

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 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 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

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

Gelet op de wet van 15 augustus 2012 *houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator*, in het bijzonder artikel 35/1;

Gelet op de aanvraag van de “École de Santé publique” van de ULB;

Gelet op de beslissingen van STABEL nr. 2019/03 van 6 februari 2019 en nr. 2019/46 van 17 december 2019;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform ;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 1 juli 2025, na beraadslaging, als volgt,:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Ecole de Santé publique van de ULB legt zich toe op de studie van het gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en het verband met chronische en niet-chronische ziekten. Dit onderzoeksdomein is essentieel om de voorschrijfprijktijken van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap te evalueren en de voor- en nadelen in kaart te brengen (bv. zwangerschapsuitkomst).
2. Dit onderzoek bouwt voort op de werkzaamheden verricht in het kader van een doctoraatsthesis met als doel een wetenschappelijke studie over “het gebruik van medicatie tegen astma tijdens de zwangerschap in België: stand van zaken en evaluatie van de gevolgen op de zwangerschapsuitkomsten.” Deze studie wordt uitgevoerd onder de supervisie van professor F. K. van de *Ecole de Santé publique* van de ULB.
3. De betrokken personen zijn zwangere vrouwen¹, pasgeboren (levend of dood geboren) kinderen² en vaders³. De bij deze studie betrokken personen zullen in twee fases worden geselecteerd:
 - 1) Een eerste selectie vindt plaats op basis van de moeders die tussen 1 januari 2010 en 31 december 2016 zijn bevallen en aan wie een geboorte- en/of overlijdensformulier is gelinkt voor de pasgeborene(n) (levend of dood geboren);
 - 2) Een tweede selectie van personen gebeurt op basis van de aanwezigheid van minstens een opname in het ziekenhuis voor een verblijf betreffende zwangerschap, bevalling en geboorte in de periode tussen 1 januari 2010 en 31 december 2016.
4. Behalve de jaarlijkse selectie, wordt er een uitbreiding van de gegevensbank gevraagd zodat de gegevens uit de periode van 1 januari 2017 tot 31 december 2022 kunnen worden opgenomen. Er wordt ook een verlenging van de bewaarperiode van de gegevens met 15 jaar gevraagd, ofwel van 1 juni 2025 tot 30 juni 2040. In het kader van deze uitbreiding vragen de onderzoekers tevens dat alle gegevens voor de periode 2010-2016 opnieuw zouden worden geleverd om er de gevraagde nieuwe variabelen voor de periode 2010-2022 in op te nemen. De actualisatie en de verlenging maken het mogelijk om het gezondheidsbeleid in België te bewaken met betrekking tot de vraag “geneesmiddelen en zwangerschap” en om een meer volledige en representatieve analyse te verrichten van de klinische

¹ Voor de periode van 1 januari 2010 tot 31 december 2016 op het Belgisch grondgebied aan wie een geboorteformulier van hun pasgeboren kind of een overlijdensattest (doodgeboorten) is gelinkt of aan wie een verblijf wegens zwangerschap, bevalling is gelinkt in de MZG-gegevens.

² op het Belgisch grondgebied in de periode tussen 1 januari 2010 en 31 december 2016 die worden gelinkt aan de hierboven geïdentificeerde moeders;

³ in de periode tussen 1 januari 2010 en 31 december 2016 aan wie de bovenvermelde geboorten (levend en dood geboren) zijn gelinkt.

voorschrijfprijktijken, het verband met de zwangerschapsuitkomsten en om de continuïteit van het onderzoek tijdens een langere periode te garanderen.

5. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die in deze studie worden gebruikt, zijn afkomstig van de volgende gegevensbanken:
 - gegevensbank met de Minimale Ziekenhuisgegevens die door de Technische Cel van het RIZIV-FOD Volksgezondheid worden meegedeeld.
 - gegevensbanken “Gezondheidszorg”, “Farmanet” en “Populatie” van het Inter mutualistisch Agentschap (IMA);
 - gegevensset met betrekking tot levende geboorten afkomstig van de statistische geboorteformulieren van een levend geboren kind en met betrekking tot de kindsterfte en de doodgeboorten (Algemene Directie Statistiek) met daarin bepaalde vooraf gekoppelde gegevens uit het Rijksregister.
6. De koppeling van de gegevens vereist de mededeling van de identificatiegegevens van de betrokken personen. Deze gegevens zijn de volgende: (De gegevens in het vet zijn gepseudonimiseerd. De onderlijnde gegevens worden in klassen samengevoegd waarbij het absoluut onmogelijk is om tot heridentificatie over te gaan).

1) **Gegevensbank met de Minimale Ziekenhuisgegevens die door de Technische Cel van het RIZIV-FOD Volksgezondheid worden meegedeeld.**

De onderzoekers wensen alle verblijven betreffende de bevalling van een pasgeboren levend of dood geboren kind en alle zwangerschapsonderbrekingen te selecteren (zie lijsten met de APR-DRG als bijlage). Voor elk ziekenhuisverblijf geselecteerd op basis van de APR-DRG (versie 28 en 34), de volgende administratieve en medische gegevens:

- **Bestand STAYHOSP** : **intern serial number**, erkenningsnummer ziekenhuis, registratiejaar, registratieperiode, jaar van de ziekenhuisopname, maand van de ziekenhuisopname, week van de maand bij ziekenhuisopname, jaar van ontslag uit het ziekenhuis, maand van ontslag uit het ziekenhuis, week van de maand bij ontslag uit het ziekenhuis, uur van ontslag uit het ziekenhuis, minuut van ontslag uit het ziekenhuis, soort opname, geslacht, aanduiding leeftijd, Belgische postcode, landcode, aanduiding nationaliteit, verzekerbaarheidscode van de patiënt tijdens het verblijf, geverifieerde opnamediagnose, anoniem patiëntnummer (ziekenhuis), anoniem patiëntnummer (eHealth: wordt gebruikt voor de koppeling). Het STAYHOSP-bestand wordt gevraagd voor alle moeders gekoppeld aan verblijven wegens zwangerschap en bevalling maar ook voor alle pasgeborenen gekoppeld aan deze verblijven dankzij de link PATNUM en PATNUM_MAMA.
- **Bestand DIAGNOSTIC** : **intern serial number**, volgnummer van het specialisme, hoofd- of bijkomende diagnose, type codeersysteem voor de diagnoses, diagnosecode, type diagnose (hoofd of bijkomend). De DIAGNOSTIC-bestanden worden voor alle verblijven gevraagd waaraan de APR DRG betreffende zwangerschap en bevalling zijn verbonden maar ook voor alle pasgeborenen die met deze geselecteerde verblijven zijn verbonden. Wat de pasgeborenen betreft, wordt de informatie gevraagd voor een periode

van 3 maanden na de geboorte. Die periode van 3 maanden is noodzakelijk om eventuele aangeboren afwijkingen vast te stellen die niet bij de geboorte werden ontdekt.

- Bestand PROCEDUR : gegevens betreffende de uitgevoerde procedures en de desbetreffende diagnose (*bestand PROCEDUR*) (**intern serial number**), volgnummer van het specialisme, hoofd- of bijkomende diagnose (voor de procedures in verband met zwangerschap of astma), type codeersysteem voor de diagnoses, diagnosecode, soort diagnosesysteem voor de interventies, procedurecode.
- Bestand PATBIRTH : erkenningsnummer ziekenhuis, registratiejaar, registratieperiode, anoniem patiëntnummer van de pasgeborene, anoniem nummer van de moeder, geboorteplaats, geboorteur, soort codeersysteem voor de diagnose van de geboorte, diagnose van de geboorte, code volgorde van de geboorte, gewicht bij de geboorte, Apgar-score na 1 minuut, Apgar-score na 5 minuten, aantal zwangerschapsweken, bestaan van een keizersnede in het verleden, bevalling onder peridurale verdoving, bevalling na inleiding
- Bestand STAYXTRA : (**intern serial number**) Diagnosis Related Group (DRG) versie 28, graad van ernst (versie 28), mortaliteitsrisico (versie 28), Diagnosis Related Group versie 34, graad van ernst versie 34, mortaliteitsrisico versie 34, geboortejaar, hoofddiagnose gebruikt voor de groep, anoniem patiëntnummer (voor koppeling), maand en jaar van ontslag uit het ziekenhuis (voor IMA-extractie).

2) gegevensbanken Gezondheidszorg, Farmanet en Populatie van het Intermutualistisch Agentschap (IMA)

De gegevensbestanden van de verzekeringsinstellingen bevatten de individuele facturatiegegevens met betrekking tot de verstrekkingen voor gezondheidszorg voor alle aangesloten leden (bestanden gezondheidszorg en Farmanet). Ze beschikken ook over socio-economische profielen van hun aangesloten leden (bestand Populatie).

Voor elke geïdentificeerde en geselecteerde moeder op basis van de gekoppelde gegevensbestanden “geboorteformulieren en overlijdensattesten” enerzijds en/of op basis van de MZG-verblijven met betrekking tot zwangerschap, bevalling anderzijds zal er een lijst worden opgemaakt met alle moeders voor wie er IMA-gegevens voorhanden zijn (Farmanet, Gezondheidszorg, Populatie).

De gegevens worden gevraagd voor de volgende periodes: 24 maanden vóór de zwangerschap, de periode van zwangerschap en 12 maanden na de zwangerschap. Deze periodes zijn noodzakelijk om de afgifte van geneesmiddelen voor, tijdens en na de zwangerschap te kunnen vergelijken. Om deze selectie te kunnen uitvoeren, zal de onderzoeker bij voorrang de maand en het jaar van de geboorte van de pasgeborene die door STATBEL zijn meegedeeld (geboorteformulier) gebruiken.

- Bestanden LBTHS+DWH « DT BTH » (bron STATBEL) : geboortedatum (enkel de maand en het jaar). Wanneer de geboortedatum niet beschikbaar is (spontane miskraam,

vrijwillige of medische zwangerschapsonderbreking) en er dus geen registratie van het geboorteformulier is, zal de onderzoeker de maand en het jaar van ontslag uit het ziekenhuis gebruiken die worden geleverd in de MZG-gegevens met betrekking tot de verblijven van de selectie APR-DRG (verblijven met betrekking tot zwangerschap, abortus, miskraam) van de moeder.

- Bestand STAYHOSP “A2 MONTH & YEAR HOSP OUT”: maand en jaar van ontslag uit het ziekenhuis (bron MZG).
- Bestand Farmanet: gecodeerde identificatie gerechtigde (SS00010), datum van afgifte (SS00015), categoriecode geneesmiddel (SS00020), hoeveelheid (SS00050), kwalificatie voorschrijver (SS00070) 70a en 70b, productnummer (SS00135), 1^{ste} positie eenheid (SS00140), 2^e positie eenheid (SS00145), ATC-code.
- Bestand Gezondheidszorg: gecodeerde identificatie gerechtigde (SS00010), begindatum prestatie (SS00015) in week van het jaar/jaar, nomenclatuurcode (SS00020), hoeveelheid (SS00050), kwalificatie voorschrijver (SS00070), identificatie instelling (SS00075), plaats van verstrekking (SS00085), opnamedatum (SS00110), datum van ontslag (SS00115), productnummer (SS00135), 1^{ste} positie eenheid (SS00140), 2^{de} positie eenheid (SS00145), ATC-code, datum interval (aangemaakt op basis van de datum van afgifte + geboortedatum/datum overlijden pasgeborene), bedrag ZIV-tussenkost (SS00060), remgeld (SS00160), supplément (SS00160)
- Bestand Populatie: gecodeerde identificatie gerechtigde (PP0010), geboortjaar (PP0015), geslacht (PP0020), NIS-code van de verblijfsplaats (PP0025), gerechtigde op de verhoogde tegemoetkoming (FLAG MAJOR_COVERAGE_YN).

3) Gegevensset met betrekking tot levende geboorten afkomstig van de statistische geboorteformulieren van een levend geboren kind en met betrekking tot de kindsterfte en de doodgeboorten (Algemene Directie Statistiek) met daarin bepaalde vooraf gekoppelde gegevens uit het Rijksregister.

- Identificatievariabelen (de identificatienummers worden gepseudonimiseerd): identificatie van de geboorte in het RR (voor de koppeling), RR-identificatie van de moeder (voor de koppeling).
- Variabelen met betrekking tot de zwangerschap: zwangerschapsduur in weken, zekerheid met betrekking tot de zwangerschapsduur, ontstaan van de zwangerschap.
- Variabelen met betrekking tot de geboorte: status van de gebeurtenis, geboorteplaats, geboortedatum van het kind (week van de maand, maand, jaar van de geboorte), geslacht van het kind, meerling, aantal doodgeboorten inbegrepen, volgnummer van het kind, pariteit, geboortegewicht.
- Socio-economische variabelen van de moeder en de vader: arbeidssituatie en huidige beroep van de vader en de moeder, sociale status in het huidige beroep van de vader en

van de moeder, onderwijsniveau van de vader en van de moeder, burgerlijke stand en staat van verbintenis van de moeder, samenwoning van de moeder.

- Bijkomende informatievariabelen over de vader en de moeder: geboortedatum van de moeder (maand en jaar), gewoonlijke verblijfplaats van de moeder, oorspronkelijke en huidige nationaliteit van de vader en de moeder, inschrijving van de moeder in het wachtregister.
 - Informatievariabelen met betrekking tot de bevalling: inleiding van de bevalling vóór de weeën, peridurale verdoving, ligging van het kind bij de geboorte, aard van de bevalling, episiotomie, indicaties voor keizersnede, bijstand bij de bevalling en soort bijstand.
 - Variabelen betreffende de moeder tijdens de zwangerschap: gewicht van de moeder (vóór zwangerschap en op het ogenblik van de bevalling), lichaamslengte van de moeder, hypertensie, diabetes, HIV, kolonisatie door streptokok uit groep B, behandeling tegen streptokok uit groep B.
 - Variabelen met betrekking tot de ongunstige zwangerschapsuitkomsten: Apgar-score na 1 en 5 minuten, beademing van de pasgeborene en type beademing, aangeboren afwijkingen (details van de 33 variabelen van de groep aangeboren afwijkingen bijgevoegd als bijlage : aangeduid met *), overbrenging naar neonatale afdeling, type van neonatale overbrenging.
 - Variabelen met betrekking tot het overlijden van het kind: status van het overlijden en mortinataliteit, datum van het overlijden (week van de maand, maand en jaar), tijdstip van de foetale sterfte, omstandigheid van de sterfte, oorzaken van de sterfte.
7. De onderzoekers krijgen geen toegang tot het INSZ van de betrokken personen, zij gebruiken enkel een projecteigen gepseudonimiseerd INSZ. De in elke database gevraagde identificatienummers van de patiënten zullen allemaal opnieuw worden gecodeerd in een anoniem identificatienummer dat uitdrukkelijk voor dat onderzoek door een vertrouwensderde zal worden aangemaakt. Er zal geen enkele variabele waardoor een individuele identificatie mogelijk wordt, worden meegedeeld. De gevoelige gegevens op basis waarvan de identificatie mogelijk is, zullen niet in de geanalyseerde gegevensbank worden opgenomen (variabele wordt gebruikt voor de koppeling maar wordt vervolgens vernietigd), de oorzaken van het overlijden en de zeldzame ziektebeelden zullen worden gegroepeerd om de identificatie te vermijden.
 8. De gegevens die noodzakelijk zijn voor de studie zullen volgens het koppelings- en pseudonimiseringsschema opgenomen als bijlage 2 worden meegedeeld.
 9. De gegevens waarover de onderzoekers wensen te beschikken zijn de individuele gepseudonimiseerde gegevens afkomstig van de koppeling van de gegevens van de technische cel van de FOD Volksgezondheid, Statbel en het Intermutualistisch Agentschap. Alle individuele gepseudonimiseerde gegevens zullen enkel in het datawarehouse van het AIM voor de onderzoeker beschikbaar zijn. De toegang tot het datawarehouse gebeurt via

een VPN-verbinding die is beveiligd met een persoonlijk wachtwoord van de onderzoekers. De voor de koppeling gebruikte identificatienummers zullen niet ter beschikking worden gesteld van de onderzoekers maar zullen worden vervangen door een uniek, projectspecifiek gecodeerd identificatienummer waardoor de onderzoeker de link kan leggen tussen de gegevens van de verschillende bronnen in het kader van het onderzoek. Deze projectspecifieke code is de “Cproject” en is opgenomen in het schema van de gegevensstroom in het aanvraagformulier. Dit schema van de gegevensstroom werd door alle partijen (technische cel van de FOD Volksgezondheid, Statbel en het Intermutualistisch Agentschap) opgemaakt en goedgekeurd. Voor de wetenschappelijke publicaties in het kader van dit onderzoek zullen de gegevens worden samengevoegd en samengevat in de vorm van tabellen en figuren. Het zal aldus niet mogelijk zijn om de gegevens op individueel niveau te traceren.

10. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens blijven enkel toegankelijk in het datawarehouse van het IMA en verlaten deze omgeving niet. De onderzoekers van het *Centre de recherche “Épidémiologie, Biostatistique et Recherche Clinique”* van de *École de Santé Publique* van de ULB (masterstudenten, doctoraatstudenten en postdoctorale onderzoekers) zullen deze gegevens analyseren onder de supervisie van prof. F. K., in het beveiligd kader van het datawarehouse van het IMA. Er vindt geen mededeling van gepseudonimiseerde gegevens aan derden buiten het Onderzoekscentrum plaats.

II. BEVOEGHEID

11. Krachtens 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 voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
12. Gegevens over gezondheid zijn “persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven”.
13. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
14. Het Comité stelt vast dat STATBEL 2 beslissingen⁴ heeft genomen met betrekking tot deze studie en dat er een vertrouwelijkheidsovereenkomst werd afgesloten tussen de Algemene Directie Statistiek – Statistics Belgium van de federale overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie en de Université Libre de Bruxelles. Het advies van de kamer federale overheid van het informatieveiligheidscomité is bijgevolg niet noodzakelijk tenzij de partijen terugkomen op dit akkoord.

III. BEHANDELING

⁴ Beslissingen STATBEL nr. 2019/03 van 6 februari 2019 en nr. 2019/46 van 17 december 2019.

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden⁵. Dit verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is 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 betrokkene⁶.
16. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden in de verschillende wetenschappelijke onderzoekswerkzaamheden (inclusief masterthesissen, doctoraatsthesisen en postdoctorale onderzoeken, enz.) van de Ecole de Santé publique van de ULB verwerkt met als doel het gebruik en de gevolgen van het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van chronische en niet-chronische ziekten tijdens de zwangerschap in België te evalueren.
17. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

18. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. 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. De latere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt krachtens artikel 89, paragraaf 1, niet beschouwd als niet verenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden (doelbinding).
19. De gekoppelde gegevensbank (BeMeP) heeft het mogelijk gemaakt om de enige representatieve cohorte samen te stellen van de populatie die wordt opgevolgd wegens het nemen van medicatie tijdens de zwangerschap in België. Deze tool voor onderzoek en beleidsondersteuning is van het grootste belang in België, onder meer voor het uitwerken van klinische aanbevelingen en het beheer van geneesmiddelenalarmen, bovenop zijn rol als onderzoekstool. Het is een essentiële hefboom om het gezondheidsbeleid te oriënteren, de behandelingen tijdens de zwangerschap te optimaliseren en het beheer van de geneesmiddelenrisico's in België te verbeteren.
20. De studie heeft als doel om het gebruik en de gevolgen van het gebruik van geneesmiddelen tegen chronische ziekten en niet-chronische ziekten tijdens de zwangerschap in België te achterhalen. Het is de bedoeling om:

⁵ Art. 9, §1 van de AVG.

⁶ Art. 9, §2, j) van de AVG.

- 1) de voornaamste geneesmiddelenklassen die aan zwangere vrouwen in België worden afgeleverd, te bepalen;
 - 2) het aantal en de kenmerken van de zwangere vrouwen te bepalen die een voorschrift voor geneesmiddelen tegen chronische en niet-chronische ziekten hebben gekregen;
 - 3) de toepassing van bepaalde nieuwe behandelingen vóór, tijdens en na de zwangerschap te beschrijven;
 - 4) de verschillende blootstellingsprofielen aan geneesmiddelen tegen chronische ziekten en niet-chronische ziekten tijdens de zwangerschap in kaart te brengen. De volgende blootstellingsperiodes zullen in overweging worden genomen om de verschillende profielen in kaart te brengen: 2 jaar voor het begin van de zwangerschap, tijdens de zwangerschap en één jaar na de zwangerschap;
 - 5) de verschillende bestudeerde zwangerschapsuitkomsten te vergelijken qua aantallen volgens de op voorhand vastgelegde blootstellingsprofielen;
 - 6) de methodes om de gevoeligheid van de resultaten aan de niet-gemeten cofounders te bestuderen, met elkaar te vergelijken.
21. Het Comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

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 onderzoekswerkzaamheden worden uitgevoerd door onderzoekers van het onderzoekscentrum “épidémiologie et biostatistique” van de “Ecole de Santé publique”. De uitwerking van statistische methodes voor het ophalen van informatie uit de gekoppelde database is een belangrijk onderdeel van deze thesis. Er worden omvangrijke voorbereidingswerkzaamheden voorzien, namelijk opkuisen van de gegevens, verwerking van de ontbrekende waarden, voorbereiding van de variabelen voor de analyses. Het voornaamste doeleinde van de studie is het bestuderen van het verband tussen de ongunstige zwangerschapsuitkomsten en het strikt opvolgen van behandelingen voor chronische en niet-chronische ziekten vóór, tijdens en na de zwangerschap.

De variabelen die van belang zijn voor het onderzoek zijn de volgende: (1) vroeggeboorte (2) laag geboortegewicht (3) aangeboren afwijkingen en (4) foetus- en kindersterfte en (5) ontwikkelingsstoornissen.

De belangrijkste blootstellingsvariabele is het profiel van therapietrouw aan de verschillende behandelingen tegen chronische en niet-chronische ziekten. Deze variabele zal worden opgemaakt op basis van een algoritme dat rekening houdt met verschillende meetbare indicatoren van de therapietrouw (vóór, tijdens en na de bevalling) voor elke behandeling en per reeks van behandelingen.

De onderzoekers noemen als meetbare indicatoren waarmee rekening wordt gehouden:

- Proportion of days covered (PDC) : De PDC wordt berekend door het aantal dagen gedekt door het voor de periode afgeleverd geneesmiddel te delen door het aantal dagen van de betrokken periode.
- De voornaamste variabelen voor de bijsturing van de studie zijn de volgende: het socio-economisch niveau, het opleidingsniveau, de body mass index, de leeftijd van de moeder bij het einde van de zwangerschap, de ernst van de ziekte, de comorbiditeiten.
- Er zullen regressiemodellen worden opgesteld om de gevolgen te bestuderen rekening houdende met de beschikbare co-variabelen. Anderzijds om rekening te houden met informatie die niet werd ingezameld in de gegevens afkomstig van de koppeling maar die een invloed kan hebben op de bestudeerde gevolgen, zullen bepaalde niet-gemeten stoorfactoren worden gemodelleerd.

24. De gevraagde individuele gepseudonimiseerde gegevens hebben betrekking op de moeders en de pasgeborenen waarop de zwangerschappen uit de studie betrekking hebben (ongeveer 120 000 zwangerschappen per jaar voor de onderzoeksperiode van januari 2010 tot december 2016 en de periode van 1 januari 2017 tot 31 december 2022). De onderzoekers rechtvaardigen deze gegevensaanvraag op populatieniveau door te stellen dat bepaalde bestudeerde ongunstige zwangerschapsuitkomsten zeldzaam zijn. Het gebruik van een steekproef in plaats van de populatie zou geen voldoende statistische kracht opleveren om bepaalde bestudeerde gevolgen aan het licht te brengen. Bovendien worden bepaalde behandelingen die de onderzoekers willen bestuderen, weinig toegepast. Bij de behandeling van astma bijvoorbeeld werd Omalizumab⁷, dat in ernstige gevallen wordt gebruikt, tijdens een inleidende studie die tussen 2015 en 2017 werd uitgevoerd op de Permanente Steekproef, slechts aan twee zwangere vrouwen in de apotheek afgeleverd. Dankzij het gebruik van de gegevens van de hele populatie van zwangere vrouwen zal het aldus mogelijk zijn om een groter aantal vrouwen te bestuderen die minder courante behandelingen volgen tijdens de zwangerschap.
25. De administratieve gegevensbanken worden steeds vaker gebruikt in de perinatale farmaco-epidemiologie. Ze zijn nuttig om de stand van zaken van de nieuwe gezondheidsalarmen op te maken. Een recent voorbeeld is de goedkeuring door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in oktober 2023 van maatregelen om de risico's van blootstelling aan topiramaat in de baarmoeder te verminderen vanwege aangeboren afwijkingen, groeiachterstand bij de foetus en mogelijke neurologische ontwikkelingsstoornissen. De BeMeP-gegevens maakten een situatieanalyse mogelijk door de prevalentie van topiramaatvoorschriften vóór, tijdens en na de zwangerschap tussen 2010 en 2016 in België te bestuderen. De informatie over recente voorschriften van topiramaat in België en de mogelijke ongunstige uitkomsten zoals neurologische ontwikkelingsstoornissen, zoals vermeld in recente adviezen, zijn echter niet beschikbaar in de huidige dataset en moeten worden geëvalueerd op basis van recentere gegevens. Dit rechtvaardigt de gegevensaanvraag tot 2022, om te kunnen blijven inspelen op nieuwe veiligheidsproblemen en om de langetermijneffecten van het gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap te kunnen beoordelen.
26. De gegevens zullen door het eHealth-platform worden gepseudonimiseerd en vervolgens ter beschikking worden gesteld van de ULB-ESP.

⁷ code ATC R03DX05

27. Er zal geen enkele variabele waardoor een individuele identificatie mogelijk wordt, worden meegedeeld. De gegevens zullen in de vorm van tabellen en figuren worden samengevat. Het zal aldus niet mogelijk zijn om de gegevens op individueel niveau te traceren. De gevoelige gegevens op basis waarvan de identificatie mogelijk is, zullen niet in de geanalyseerde gegevensbank worden opgenomen (variabelen worden gebruikt voor de koppeling maar worden vervolgens vernietigd), de oorzaken van het overlijden worden gegroepeerd om de identificatie van zeldzame gevallen te vermijden.
28. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers de lijst met de door de Technische Cel RIZIV-FOD Volksgezondheid, het Intermutualistisch Agentschap en STATBEL meegedeelde gegevens hebben overgemaakt. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van die lijst bijgevoegd als bijlage en van de rechtvaardiging van de noodzaak van deze gegevens.

1. MZG-databank

29. Het Comité stelt vast dat bepaalde gegevens afkomstig zijn van de databank Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG). De MZG is een systeem voor de anonieme registratie van administratieve, medische en verpleegkundige gegevens. Alle niet-psychiatrische ziekenhuizen in België moeten hieraan bijdragen. De MZG vervangt sinds 2008 de MKG (minimale klinische gegevens) en de minimale verpleegkundige gegevens (MVG).
30. Krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007⁸ kunnen gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3 en 19 van dit besluit. Bovendien dient de studie zuiver wetenschappelijk van aard te zijn en dus geen enkel commercieel doel na te streven. Hiertoe dient de aanvrager : a) een gemotiveerde aanvraag te richten aan de verantwoordelijke voor de verwerking waarin wordt uiteengezet over welke gegevens hij wenst te beschikken en voor welke studie, toepassing, duur, ...; b) te beschikken over de principiële machtiging van het bevoegde Sectoraal Comité bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens; c) de gegevens te vernietigen nadat de betrokken studie werd afgerond.
31. Het Comité stelt vast dat de gevraagde MZG-gegevens betrekking hebben op alle verblijven van de periode van 2010 tot 2014 (APR-DRG versie 28) en van 2016 (APR-DRG versie 34) en van 2017 tot 2022 (APR-DRG versie 38). De gegevens betreffende de pasgeborenen worden voor die verblijven verkregen via de combinatie van het PATNUM en het PATNUM MAMA gedurende een periode van 3 maanden na de geboorte. Als identificatiegegevens worden gevraagd de leeftijd van de moeder per leeftijdsklasse van 5 jaar, de leeftijd van het kind is enkel noodzakelijk om een ziekenhuisverblijf te bepalen en voor maximaal 3 maanden na de geboorte.

⁸ Koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

32. Het Comité stelt vast dat volgens de richtlijnen van de FOD Volksgezondheid, de volledige gegevensbank (de voorheen verwerkte gegevens en de nieuwe) opnieuw zal worden overgemaakt wegens bijkomende functionele behoeften.
33. Het Comité herinnert eraan dat het Intermutualistisch Agentschap een *small cells risk analysis* zal verrichten op de gegevens alvorens de gegevens aan de onderzoekers zullen worden overgemaakt. Alle noodzakelijke pseudonimiseringsmaatregelen zullen worden geïmplementeerd om de re-identificatierisico's van de betrokkenen te beperken.

2. Statistische formulieren voor de aangifte van een geboorte van een levend kind en voor de aangifte van kindersterfte of doodgeboorte (Algemene Directie Statistiek – Statistics Belgium, FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie [STATBEL])

34. Het Comité stelt vast dat STATBEL 2 beslissingen heeft genomen met betrekking tot de mededeling van gegevens afkomstig van de statistische formulieren voor de aangifte van een geboorte van een levend kind en van de statistische formulieren voor de aangifte van het overlijden van een kind jonger dan een jaar of van een doodgeboorte in de periode van 1 januari 2010 tot 31 december 2016 en de periode van 1 januari 2017 tot 31 december 2022. In deze beslissingen wordt benadrukt dat verschillende databanken via het eHealth-platform gekoppeld zullen worden met het oog op de realisatie van dit onderzoek. De ene bestaat, het gaat om de permanente steekproef die door het Intermutualistisch Agentschap wordt samengesteld. Deze databank zal enkel door het beschrijvende deel van de studie worden gebruikt. De hoofddatabank voor dit onderzoek (Belgian Medication exposure in Pregnancy [BeMeP] cohort) zal bestaan uit een combinatie van meerdere bestaande databanken, nl. de koppeling van de voorschrijfgegevens van het Intermutualistisch Agentschap met de gegevens uit de statistische aangifteformulieren van de geboorte van een levend kind, met de gegevens van de Belgische burgerlijke staat en de Minimale Ziekenhuisgegevens.
35. Het Comité stelt vast dat de geboortedatum van de moeder in leeftijdsklasse van 5 jaar zal worden meegedeeld. De geboortedatum van het kind wordt gevraagd om het einde van de blootstellingsperiode met betrekking tot de zwangerschap te kunnen bepalen. Die datum laat tevens toe om de zwangerschapsperiode te bepalen indien dit gegeven in het dossier ontbreekt.

3. Gegevens van het IMA (Farmanet, Gezondheidszorg, Populatie)

36. Voor elke geïdentificeerde en geselecteerde moeder op basis van de gekoppelde gegevensbestanden “geboorteformulieren en overlijdensattesten” enerzijds en/of op basis van de MZG-verblijven met betrekking tot zwangerschap, bevalling anderzijds zal er een lijst worden opgemaakt met alle moeders voor wie er IMA-gegevens voorhanden zijn (Farmanet, Gezondheidszorg, Populatie). De gegevens worden voor de volgende periodes gevraagd: 24 maanden vóór de zwangerschap, de periode van zwangerschap en 12 maanden na de zwangerschap. Deze periodes zijn noodzakelijk om de afgifte van geneesmiddelen voor, tijdens en na de zwangerschap te kunnen vergelijken.

37. Het Comité wijst erop dat er aandacht moet worden besteed aan de pseudonimisering van de gegevens die aan de onderzoekers worden meegedeeld. Gelet op de nauwkeurigheid van de gegevens eist het Comité bijgevolg dat :
- de Technische Cel en het Intermutualistisch Agentschap alvorens de gegevens te versturen, zouden controleren of de gegevens “ontslag uit het ziekenhuis - uur en minuut” effectief zijn verwijderd uit de aan de onderzoekers meegedeelde gegevensset;
 - de gegevens aan de onderzoekers worden meegedeeld volgens de voorgestelde klassen van leeftijd, nationaliteit en woonplaats;
 - de verblijfsdatums (begin en einde van het verblijf) volgens het formaat week van de maand, maand en jaar worden meegedeeld;
 - de volledige geboortedatum van de betrokken kinderen niet aan de onderzoekers wordt meegedeeld, de datum mag enkel volgens het formaat week van de maand, maand en jaar worden meegedeeld. Hetzelfde geldt voor de datum van overlijden van de betrokken kinderen;
 - na koppeling en codering van de gegevens er een *small cells risk analysis* (oorzaak van overlijden of zeldzame ziekten) wordt uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokken personen volledig uit te sluiten en vervolgens wordt verwijderd alvorens ze ter beschikking wordt gesteld;
 - het Intermutualistisch Agentschap de verwijdering of de samenvoeging van elk gegeven of elke gegevenscategorie in de set gekoppelde en gepseudonimiseerde gegevens garandeert om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen volledig uit te sluiten.
 - het Intermutualistisch Agentschap de verwijdering van alle andere gegevens garandeert die enkel als nuttig worden beschouwd voor de koppeling maar waarvan de mededeling niet noodzakelijk is voor het onderzoek.
38. Het Comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. OPSLAGBEPERKING

39. Overeenkomstig artikel 5 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).
40. De gepseudonimiseerde gegevens zullen door de onderzoekers worden geanalyseerd om het in het kader van dit project aangevatte werk te voltooien, namelijk tot het einde van het academiejaar 2039-2040. De onderzoekers mogen de tabellen bewaren met samengevoegde of anonieme gegevens die het eindresultaat vormen van hun analyse.

41. Het Comité vindt dat een bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot de periode 2010-2022 bovenmatig is ten opzichte van de doeleinden van de studie. Het Comité is van mening dat de onderzoekers en de betrokken instanties een protocol moeten opstellen om de gegevensbank tot en met het jaar 2040 jaarlijks bij te werken door middel van een schuifbalk voor wat betreft de gepseudonimiseerde gegevensset die door het IMA is geanalyseerd en bewaard.
42. Het Comité formuleert bijgevolg een voorbehoud voor wat de bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevensset 2010-2022 betreft. Het beperkt de bewaarduur van die set tot 5 jaar, ofwel de duur nodig voor het voltooien van de lopende doctoraatsthesisen en om op eventuele vragen te antwoorden die worden gesteld na de verdediging van deze thesissen.
43. De onderzoekers en betrokken instanties moeten een nieuw protocol voor het raadplegen en bewaren van de gegevens indienen binnen het termijn van één jaar te rekenen vanaf de datum van deze beraadslaging.

E. TRANSPARANTIE

44. Wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14 van de AVG .
45. Deze verplichting is 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, lid 1 bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de verplichting bedoeld in lid 1 van artikel 14 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.
46. Het Comité stelt vast dat gelet op het groot aantal betrokken personen, noch de onderzoekers, noch de instanties die de gegevens meedelen de betrokken personen zullen informeren.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

47. Krachtens artikel 5 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). Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

48. 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 de AVG 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 verwezenlijkt⁹.
49. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
50. Het Comité stelt onder meer vast dat de ULB een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld en dat er momenteel wordt gewerkt aan een schriftelijke versie van het veiligheidsbeleid binnen de “Ecole de Santé publique”.
51. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd. De resultaten ervan werden aan het Comité meegedeeld.
52. Het Comité stelt vast dat de gegevensstroom voorziet in de tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealth-platform als *trusted third party* met het oog op de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens.
53. Het Comité stelt vast dat in de beslissingen die door STATBEL werden genomen, uitdrukkelijk vermeld staat dat het eHealth-platform na koppeling de gegevens die door STATBEL werden geleverd, moet vernietigen. Het Comité stelt eveneens vast dat de onderzoeker verklaart dat het niet noodzakelijk is dat het eHealth-platform de link bewaart tussen de set gepseudonimiseerde gegevens en de identificatie van de personen. Het Informatieveiligheidscomité machtigt bijgevolg het eHealth-platform om deze link enkel te bewaren tijdens de periode die noodzakelijk is voor de gegevenskoppeling en het nazicht van de integriteit van de resultaten van de koppeling. De gegevens die door alle bij deze studie betrokken instanties worden meegedeeld, zullen door het eHealth-platform moeten worden vernietigd zodra het eindresultaat van de koppeling is meegedeeld en gecontroleerd door de betrokken instanties.

⁹ Art. 89, §1, van de AVG.

54. De “Ecole de Santé publique” van de ULB moet zich ertoe verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. Het is in elk geval verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in persoonsgegevens die de identificatie van betrokkene mogelijk maken.
55. 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.
56. Het Comité herinnert er aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens moet naleven.
57. Het Comité herinnert uitdrukkelijk aan de bepalingen van titel 6. Sancties van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, waarbij voorzien wordt in strenge administratieve sancties en strafsancties in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkers in geval van overtreding van de voorwaarden die bepaald zijn in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, wat de mededeling betreft van de persoonsgegevens die tot zijn bevoegdheid behoren

besluit dat:

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

- de Technische Cel en het Intermutualistisch Agentschap alvorens de gegevens te versturen, controleren of de gegevens “ontslag uit het ziekenhuis - uur en minuut” effectief zijn verwijderd uit de aan de onderzoekers meegedeelde gegevensset;
- de gegevens aan de onderzoekers worden meegedeeld volgens de voorgestelde klassen van leeftijd, nationaliteit en woonplaats;
- de verblijfsdatums (begin en einde van het verblijf) volgens het formaat week van de maand, maand en jaar worden meegedeeld;
- de volledige geboortedatum van de kinderen niet wordt meegedeeld aan de onderzoeker, de datum mag enkel volgens het formaat week van de maand, maand en jaar worden meegedeeld. Hetzelfde geldt voor de datum van overlijden van de betrokken kinderen.
- na koppeling en codering van de gegevens er een *small cells risk analysis* wordt uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokken personen volledig uit te sluiten;
- het Intermutualistisch Agentschap de verwijdering of de samenvoeging van elk gegeven of elke gegevenscategorie in de set gekoppelde en gecodeerde gegevens garandeert om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen volledig uit te sluiten;
- het Intermutualistisch Agentschap de verwijdering van alle andere gegevens garandeert die enkel als nuttig worden beschouwd voor de koppeling maar waarvan de mededeling niet noodzakelijk is voor het onderzoek.

Het eHealth-platform mag de link bewaren tussen het reëel identificatienummer en het gepseudonimiseerd nummer tijdens de duur die noodzakelijk is voor de koppeling en de controle van de integriteit van de gekoppelde bestanden.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 1 juli 2025 treden in werking op 16 juli 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 (tel. 32-2-741 83 11).

ANNEXE 1

Listes des variables demandées dans chaque base de données avec justifications.

Le Comité de sécurité de l'information rappelle que tous les jours des séjours, des dates de naissances et de décès sont remplacés par la semaine du mois.

PARTIE 1

Données à caractère personnel provenant de la banque de données Résumés hospitaliers minimums sont communiquées par la Cellule technique INAMI-SPF Santé Publique

Les critères de sélection suivants sont appliqués :

Tous les séjours (classiques et de jour) des APR-DRG suivants :

A. Pour la période de 2010 à 2014 : Sur base des APR-DRG version 28

540 : accouchement par césarienne,
 541 : accouchement par voie vaginale avec stérilisation et /ou dilatation et curetage,
 542 : accouchement par voie vaginale avec procédure compliquée, excepté stérilisation et dilatation-curetage,
 544 : Dilatation et curetage, curetage par aspiration ou hystérotomie pour diagnostics obstétricaux,
 545 : Procédure pour grossesse ectopique,
 546 : autres procédures opératoires pour diagnostics obstétricaux exceptés accouchement,
 560: accouchement par voie vaginale,
 561 : Diagnostics du post-partum et post-avortement, sans procédure
 563 : Menace d'avortement
 564 : Avortement, sans dilatation-curetage, ni curetage par aspiration, ni hystérotomie,
 566 : Autres diagnostics en antepartum

B. Pour l'année 2016 : Sur base des APR-DRG version 34

540 : accouchement par césarienne,
 541 : accouchement par voie vaginale avec stérilisation et /ou dilatation et curetage,
 542 : accouchement par voie vaginale avec procédure compliquée, excepté stérilisation et dilatation-curetage,
 544 : Dilatation et curetage, curetage par aspiration ou hystérotomie pour diagnostics obstétricaux,
 545 : Procédure pour grossesse ectopique,
 546 : autres procédures opératoires pour diagnostics obstétricaux excepté accouchement,
 560: accouchement par voie vaginale,
 561 : Diagnostics du post-partum et post-avortement, sans procédure
 563 : Travail prématuré
 564 : Avortement, sans dilatation-curetage, ni curetage par aspiration, ni hystérotomie,
 566 : Autres diagnostics en antepartum

A. Pour la période de 2017 à 2022 : Sur base des APR-DRG version 38

540 : accouchement par césarienne,
 541 : accouchement par voie vaginale avec stérilisation et /ou dilatation et curetage,
 542 : accouchement par voie vaginale avec procédure compliquée, excepté stérilisation et dilatation-curetage,
 544 : Dilatation et curetage, curetage par aspiration ou hystérotomie pour diagnostics obstétricaux,
 545 : Procédure pour grossesse ectopique,
 546 : autres procédures opératoires pour diagnostics obstétricaux exceptés accouchement,
 560: accouchement par voie vaginale,
 561 : Diagnostics du post-partum et post-avortement, sans procédure
 563 : Menace d'avortement
 564 : Avortement, sans dilatation-curetage, ni curetage par aspiration, ni hystérotomie,
 566 : Autres diagnostics en antepartum

Justification : ces données nous permettront d'identifier tous les séjours relatifs à la grossesse, à l'accouchement et à la naissance des nouveau-nés pour les mères pendant la période d'étude.

Pour chaque séjour hospitalier sélectionné à partir des APR-DRG (version 28, 34 et 38) nous souhaitons obtenir les variables issues des fichiers suivants :			
Domaine 3 : Données administratives			
Fichier	Variables	Définition	Justification
Le fichier STAYHOSP est demandé pour tous individus associés aux séjours relatifs à la grossesse et à l'accouchement, mais également pour tous les nouveau-nés qui sont associés à ces séjours grâce au lien PATNUM et PATNUM_MAMA. Pour les nouveau-nés les informations sont demandées pour une période de 3 mois après la naissance.			
STAYHOSP	ISN_recoded	Intern serial number (recodage spécifique pour le projet)	Ces variables sont nécessaires pour relier toutes les données d'une même hospitalisation et pour le couplage avec la base de données IMA. Patnum : nécessaire pour faire le lien avec PATHBIRTH
STAYHOSP	CODE_AGR	Numéro d'agrément d'hôpital	
STAYHOSP	YEAR_REGISTR	année d'enregistrement	
STAYHOSP	PERIOD_REGISTR	période d'enregistrement	
STAYHOSP	A2_YEAR_HOSP_IN	Année d'admission à l'hôpital	
STAYHOSP	A2_MONTH_HOSP_IN	Mois d'admission à l'hôpital	
STAYHOSP	A2_DAY_HOSP_IN	Quantième du mois d'admission à l'hôpital	
STAYHOSP	A2_YEAR_HOSP_OUT	Année de sortie de l'hôpital	
STAYHOSP	A2_MONTH_HOSP_OUT	Mois de sortie de l'hôpital	
STAYHOSP	A2_DAY_HOSP_OUT	Quantième du mois à la sortie de l'hôpital	
STAYHOSP	PATNUM	numéro anonyme du patient	Pour les mort-nés, le moment de sortie de l'hôpital est une approximation du moment du décès, car le séjour se termine au moment du décès. Cette information est utile, car elle permet de faire un lien avec l'heure du décès enregistrée dans le fichier mort-nés de statbel. Cette variable sera détruite une fois le lien établi.
STAYHOSP	A2_HOUR_HOSP_OUT	Sortie de l'hôpital-Heure	
STAYHOSP	A2_MIN_HOSP_OUT	Sortie de l'hôpital-Minutes	
STAYHOSP	A2_CODE_ADM	Type d'admission	Cette variable permet de vérifier si le nouveau-né est né dans l'hôpital du séjour.
STAYHOSP	A2_CODE_SEX	Sexe	Le sexe de l'enfant est associé à différentes issues analysées (poids de naissance, mortalité feoto-infantile, certaines causes de

			décès). Le sexe de la mère sera utilisé pour contrôler la « cohérence » des données.
STAYHOSP	A2_CODE_INDIC_AGE	Indicateur d'âge	Pour les naissances, la variable âge permet d'identifier un « séjour :nouveau-né ». Pour la mère, la variable âge sera regroupée par tranche de 5 ans pour les analyses.
STAYHOSP	A2_CODE_ZIP	Code postal belge	Information utile pour présenter les analyses par région géographique.
STAYHOSP	A2_CODE_COUNTRY	Code de pays	Cette variable permet de déterminer les patients domiciliés à l'étranger. Cette une variable importante pour la description des individus inclus dans l'analyse.
STAYHOSP	A2_CODE_INDIC_NAT	Indicateur de nationalité	La nationalité est une variable descriptive importante et une variable d'ajustement dans les analyses prévues dans cette étude.
STAYHOSP	A2_CODE_STAT_Insurance (2011 et à.p.d 2012)	Code d'assurabilité du patient pendant le séjour	Cette variable permet de savoir si le patient est affilié à une mutualité belge ou autre assurance. Cette information est importante pour la description des mères dans notre étude.
STAYHOSP	A2_CODE_DIAG_VERIF_ADM	Diagnostic d'admission vérifié	Cette variable donne la cause principale de l'admission du patient à l'hôpital. Cette variable est nécessaire pour vérifier la correcte

			identification des séjours d'accouchement.
STAYHOSP	RN1	Numéro anonyme du patient (e-health)	Nécessaire pour le couplage avec les autres bases de données. Voir data flow. Cette variable ne sera utilisée que dans le cadre du couplage.
Domaine 5 : Données médicales			
Fichier	Variables	Définition	Justification
DIAGNOSTIC	ISN_recoded	Intern serial number	Ces variables sont nécessaires pour relier toutes les données d'une même hospitalisation.
DIAGNOSTIC	ORDER_SPEC	numéro d'ordre de la spécialité	
Les fichiers diagnostics sont demandés pour tous les séjours associés aux APR DRG relatifs à la grossesse et à l'accouchement, mais également pour tous les nouveau-nés qui sont associés à ces séjours sélectionnés. Pour les séjours des nouveau-nés, les informations sont demandées pour une période de 3 mois après la naissance. Cette période de 3 mois est nécessaire pour détecter d'éventuelles malformations congénitales non détectées au moment de la naissance.			
DIAGNOSTIC	TYPE_DIAGNOSE	Diagnostic principal ou secondaire	Information d'ajustement pour les analyses. Les comorbidités doivent être prises en compte dans l'analyse.
DIAGNOSTIC	CODE_SYS_DIAGNOSE	Type de système de codification pour les diagnostics	
DIAGNOSTIC	CODE_DIAGNOSE	Code de diagnostic	
DIAGNOSTIC	GP_PRI_SEC_CODE	type de diagnostic (principal ou secondaire)	
PROCEDUR	ISN_recoded	Intern serial number	Ces variables sont nécessaires pour relier toutes les données d'une même hospitalisation.
PROCEDUR ***	ORDER_SPEC	numéro d'ordre de la spécialité	
PROCEDUR ***	TYPE_DIAGNOSE	Diagnostic principal ou secondaire	Ces variables sont nécessaires pour analyser les issues de grossesses selon le profil d'exposition à la médication. Elles sont également utiles pour la construction de l'algorithme permettant d'identifier le degré de gravité de la maladie (focus asthme) pour les
PROCEDUR ***	CODE_SYS_DIAG	Type de système de codification pour les diagnostics	
PROCEDUR ***	CODE_DIAGNOSE	Code de diagnostic	
PROCEDUR ***	M2_CODE_SYST_PROCEDURE	Type de système de codification pour les interventions	
PROCEDUR ***	M2_CODE_PROCEDURE	Code de procédure	

			mères incluses dans l'étude.
*** Pour les variables PROCEDUR : ORDER_SPEC , TYPE_DIAGNOSE, CODE_SYS_DIAG, CODE_DIAGNOSE, M2_CODE_SYST_PROCEDURE, M2_CODE_PROCEDURE du fichier PROCEDUR. Sont nécessaires uniquement les informations relatives aux codes suivants : Pour les mères : Toutes procédures obstétriques et toutes procédures associées aux mesures respiratoires et d'allergies + vaccination : spirométrie, vaccination dans le cadre d'un traitement de désensibilisation, tests standards d'allergies. Filtre 2010 à 2014 : ICD9 begins with 72, 73, 74 ,75 (obstetric) and /or 89, 93.9 , 96.7 (spirometry, ventilation) and/or 99 (vaccination) Filtre 2016 : ICD10 begins with 1 (obstetrics) and/or 5 (Extracorporeal or Systemic Assistance and Performance, Physiological Systems) and /or 3E01 (administration/physiological systems and anatomical Regions/subcutaneous tissue) Filtre 2023 : The relevant ICD-11 codes include: • Obstetrics: Chapter 15, codes starting with JA (e.g., JA00 for vaginal delivery). • Spirometry: XB1A1 (spirometry). • Vaccination: XM0GQ8 (administration of preventive vaccine). • Allergenic immunotherapy: QB9C (allergenic immunotherapy).			
PATBIRTH	CODE_AGR	Numéro d'agrément d'hôpital	Ces variables sont nécessaires à l'identification unique du patient et à la liaison avec toutes les informations concernant ce patient lors de son séjour à l'hôpital
PATBIRTH	YEAR_REGISTR	année d'enregistrement	
PATBIRTH	PERIOD_REGISTR	période d'enregistrement	
PATBIRTH	PATNUM	numéro anonyme de patient du nouveau-né	
PATBIRTH	M4_PATNUM_MAMA	Numéro anonyme de patient de la mère	Nécessaire pour faire le lien avec le fichier STAYHOSP de la mère
PATBIRTH	M4_PLACE_BIRTH	Lieu de naissance	Information utile pour contrôler la validité des données couplées. Vérification de la cohérence des données couplées.
PATBIRTH	M4_HOUR_BIRTH	Heure de la naissance	
PATBIRTH	M4_CODE_SYS_DIAGNOSE_BIRTH	Type de système de codification pour le diagnostic de la naissance	Ces informations sont nécessaires pour l'ajustement des analyses sur les issues défavorables de grossesse.
PATBIRTH	M4_CODE_DIAGNOSE_BIRTH	Diagnostic de la naissance	
PATBIRTH	M4_CODE_ORDER_BIRTH	Code d'ordre de naissance	
PATBIRTH	M4_WEIGHT_BIRTH	Poids à la naissance	
PATBIRTH	M4_APGAR_1_MIN	Score Apgar après 1 minute	
PATBIRTH	M4_APGAR_5_MIN	Score Apgar après 5 minutes	
PATBIRTH	M4_NUMBER_WEEK_PREG	Nombre de semaines de grossesse	
PATBIRTH	M4_SECTIO_Y_N	Existence d'une césarienne antérieure	

PATBIRTH	M4_PERIDURAL_Y_N	Accouchement sous anesthésie péridurale	
PATBIRTH	M4_INDUCED_Y_N	Accouchement après induction	
STAYXTRA	ISN_recoded	Intern serial number (recodage spécifique pour le projet)	Nécessaires pour relier toutes les données d'une même hospitalisation.
STAYXTRA	drg_28	Diagnosis related group - Version 28	Critères de sélection des séjours : 2010 à 2014
STAYXTRA	soi_28	Niveau de sévérité - Version 28	
STAYXTRA	rom_28	Risque de mortalité - Version 28	
STAYXTRA	drg_34	Diagnosis related group - Version 34	Critères de sélection des séjours 2016
STAYXTRA	soi_34	Niveau de sévérité - Version 34	
STAYXTRA	rom_34	Risque de mortalité - Version 34	
STAYXTRA	Year_birth	Année de naissance	Calcul de l'âge de la mère. La variable âge sera regroupée par tranche de 5 ans pour les analyses.
STAYXTRA	PRINDIAG	Diagnostic principal utilisé pour le grouper	Vérification du type de séjour.
Extract_IMA	RN1	Numero anonyme du patient	Nécessaire dans le processus du couplage pour extraire les données IMA. Voir data flow.
Extract_IMA	A2_MONTH_HOSP_OUT A2_YEAR_HOSP_OUT	Mois et Année de sortie de l'hôpital	Nécessaire dans le processus du couplage pour extraire les données IMA. Cette data permettra d'extraire la consommation de soins IMA pour la période 24 mois avant la grossesse, la période de grossesse, et 12 mois après la grossesse.
PARTIE 2			

Données relatives aux naissances vivantes issues des bulletins statistiques de naissance d'un enfant né vivant et aux décès infantiles et des mort-nés (Direction générale de la statistique)			
Fichier	Variables	Définition	Justification
LBTHS+DWH	DT_BTH	Date de naissance	La date de naissance de l'enfant est nécessaire, car elle détermine la fin de la période d'exposition relative à la « grossesse ». Elle permet également de calculer la période de gestation si cette donnée est manquante dans le dossier. L'année et le mois de naissance du nouveau-né seront également utilisés pour sélectionner les données de consommation de soins dans la base de données IMA : 24 mois avant la grossesse, la période de grossesse et 12 mois après la grossesse. Les identifiants seront recodés pour le projet. L'identifiant de la mère est indispensable, car il permet de faire le couplage entre les différentes bases de données. Les identifiants de la mère et de l'enfant permettent ensemble de faire le lien entre les enfants nés vivants, mais décédés avant l'âge d'un an. La variable date de naissance de la
	CD_PLC_BTH (proposition à valider)	Lieu de naissance (avec recodage des textes pertinents de « Autres ») « thuisgeboorte »=Maison (1) « geboortehuis »=Maternité (2)	
LBTHS_RN +DWH	ID_DEMO_MTHR	Identifiant RN de la mère	
LBTHS_RN +DWH	ID_DEMO_RN	Identifiant de la naissance au RN	
LBTHS + DWH	DT_BTH_MTHR	Date de naissance de la mère	

			mère sera catégorisée par groupe de 5 ans pour les analyses.
LBTHS	MS_GEST_AGE	Durée de la grossesse (en semaines)	L'âge gestationnel est une variable très importante, car elle nous permettra de déterminer le début de la grossesse qui correspond au début de la période d'exposition à la médication étudiée. Ces variables sont essentielles puisqu'elles contribuent à la définition de certaines issues défavorables de grossesse étudiées dans cette étude.
LBTHS	CD_GEST_AGE_CRTNTY	Certitude de cette durée	
LBTHS	MS_WGHT	Poids à la naissance	
LBTHS	CD_SEX	Sexe de l'enfant	Le sexe de l'enfant est associé à différentes issues analysées (poids de naissance, mortalité feoto-infantile, certaines causes de décès)
LBTHS	CD_MLTPL_BTH	Naissance multiple	Les naissances issues de grossesses multiples présentent des risques particuliers et il faut pouvoir en tenir compte dans les analyses. D'autre part cette variable associée à celle du « numéro d'ordre de l'enfant » en cas de grossesse multiple peut permettre de vérifier le lien entre les naissances vivantes et les décès de moins de 1 an.
LBTHS	MS_MLTPL_BTH	Nombre de naissances, mort-nés compris	Variables associées aux issues défavorables de grossesse et est donc
LBTHS	NR_MLTPL_BTH	N° d'ordre de l'enfant	
LBTHS	MS_PRTY	Parité (nombre d'accouchements)	

LBTHS	CD_PRFS_STN_FTHR	Situation professionnelle du père (issue d'eBirth)	nécessaire pour l'analyse.
LBTHS	CD_PRFS_STN_MTHR	Situation professionnelle de la mère (issu de eBirth)	
LBTHS	CD_SOC_STS_FTHR	Statut social du père dans la profession	
LBTHS	CD_SOC_STS_MTHR	Statut social de la mère dans la profession	
LBTHS	TX_PRFSN_FTHR	Profession actuelle du père	
LBTHS	TX_PRFSN_MTHR	Profession actuelle de la mère	
LBTHS	CD_EDUC_FTHR	Niveau d'instruction du père (issue d'eBirth ; nomenclature plus courte qu'avant 2010)	Le niveau d'instruction de la mère et du père est une information d'ajustement importante dans l'analyse des issues défavorables de grossesse. Ces variables serviront également dans la description des profils.
LBTHS	CD_EDUC_MTHR	Niveau d'instruction de la mère (issue d'eBirth)	
LBTHS	CD_CIV_STS_MTHR	Etat civil de la mère	Les issues de grossesse sont en moyenne plus défavorables chez les mères vivant seules. Cette variable doit donc être prise en compte dans les analyses. La résidence habituelle de la mère est utile pour associer des caractéristiques environnementales agrégées associées au lieu de résidence.
LBTHS	CD_UNION_STS_MTHR	Etat d'union de la mère (uniquement dans Modèle I ; recréée ensuite à partir de CD_PTNRSP_MTHR)	
LBTHS	CD_PTNRSP_MTHR	Cohabitation de la mère (à partir de 2010 et de eBirth)	
LBTHS	CD_REFNIS_USL_RES_MTHR	Résidence habituelle de la mère (commune / pays)	
LBTHS	CD_NATLTY_ORGN_FTHR	Nationalité origine du père	La description du contexte familial de chacun des différents profils fait partie des objectifs de l'étude. Les codes GEOBEL de nationalité seront regroupés en en groupes de nationalités ainsi les nationalités très peu représentées ne
LBTHS	CD_CRRT_NATLTY_FTHR	Nationalité actuelle du père	
LBTHS	CD_NATLTY_ORGN_MTHR	Nationalité origine de la mère	
LBTHS	CD_CRRT_NATLTY_MTHR	Nationalité actuelle de la mère	

			seront pas identifiables.
LBTHS	CD_ASSISTED_CONCEPTION	Conception médicalement assistée (Oui/Non)	Cette variable est importante pour comprendre si la grossesse a été médicalement assistée, ce qui peut influencer les résultats de l'étude sur l'utilisation des médicaments pendant la grossesse
LBTHS	CD_INDUCION	Induction avant le travail	Variables descriptives concernant l'accouchement. Ces informations sont également des variables d'ajustement dans l'analyse de l'association entre le profil d'exposition à la médication et les issues défavorables de grossesse.
LBTHS	CD_EPIDURAL	Analgésie péridurale et/ou rachianesthésie	
LBTHS	CD_PSTN_EBTH	Présentation de l'enfant à la naissance (modalités différentes de celles avant 2010 : CD_PSTN_BTH)	
LBTHS	CD_DLVRY_MD	Mode d'accouchement	
LBTHS	CD_EPISIO	Episiotomie	
LBTHS	CD_CSRNN_I1	Indications de la césarienne : césarienne antérieure	
LBTHS	CD_CSRNN_I2	Indications de la césarienne : siège	
LBTHS	CD_CSRNN_I3	Indications de la césarienne : transverse	
LBTHS	CD_CSRNN_I4	Indications de la césarienne : souffrance foetale	
LBTHS	CD_CSRNN_I5	Indications de la césarienne : dystocie, pas en travail	
LBTHS	CD_CSRNN_I6	Indications de la césarienne : dystocie, en travail, stagnation dilatation	
LBTHS	CD_CSRNN_I7	Indications de la césarienne : dystocie en travail, stagnation expulsion	
LBTHS	CD_CSRNN_I8	Indications de la césarienne : pathologie maternelle	
LBTHS	CD_CSRNN_I9	Indications de la césarienne : cause placentaire	
LBTHS	CD_CSRNN_I10	Indications de la césarienne : demandée par patiente	
LBTHS	CD_CSRNN_I11	Indications de la césarienne : grossesse multiple	
LBTHS	CD_CSRNN_OTHR	Indications de la césarienne : autre	
LBTHS	TX_CSRNN_OTHR	Autre indication de la césarienne	
LBTHS	MS_WGHT_MTHR_BFR	Poids de la mère avant la grossesse	Ces informations sont des variables d'ajustements dans l'analyse de
LBTHS	MS_WGHT_MTHR_NTRY	Poids de la mère à l'entrée de la salle	

LBTHS	MS_HGHT_MTHR	Taille de la mère	l'association entre le profil aux médicaments et les issues de grossesse.
LBTHS	CD_HYPRTSN	Hypertension durant cette grossesse	
LBTHS	CD_DIABETE	Diabète	
LBTHS	CD_HIV	VIH	
LBTHS	CD_CLNZTN_STREP_B	Colonisation par le streptocoque de groupe B	Ces informations sont des variables d'ajustements dans l'analyse de l'association entre le profil d'exposition aux médicaments et les issues de grossesse.
LBTHS	CD_ANTI_STREP_B	Antibioprophylaxie streptocoque B	Ces informations sont des variables d'ajustements dans l'analyse de l'association entre le profil d'exposition aux médicaments et les issues de grossesse.
LBTHS	MS_APGR1	Indice d'Apgar après 1 min	Ces informations sont indispensables puisqu'elles représentent les issues défavorables de grossesse analysées. (*) Groupes des 33 anomalies congénitales.
LBTHS	MS_APGR5	Indice d'Apgar après 5 min	
LBTHS	CD_ARTFL_RSPRTN	Ventilation du nouveau-né	
LBTHS	CD_ARTFL_RSPRTN_TP	Type de ventilation	
LBTHS	CD_CGNTL_MLFTN	Anomalie congénitale	
LBTHS	CD_ANENCEPHALIA	Anencéphalie (*)	
LBTHS	CD_SPINA_BIFIDA	Spina bifida (*)	
LBTHS	CD_HYDROCEPHALIA	Hydrocéphalie (*)	
LBTHS	CD_SPLIT_LIP_PALATE	Fente labiale/palatine (*)	
LBTHS	CD_ANAL_IMPERFORATION	Imperforation anale (*)	
LBTHS	CD_MEMBERS_REDUCTION	Réduction des membres (*)	
LBTHS	CD_DIAPHRAGMATIC_HERNIA	Hernie diaphragmatique (*)	
LBTHS	CD_OMPHALOCELE	Omphalocèle (*)	
LBTHS	CD_GASTROSCHISIS	Gastroschisis (*)	
LBTHS	CD_TGV	Transposition des gros vaisseaux (*)	
LBTHS	CD_MAKP	MAKP (*)	
LBTHS	CD_SI_ATRESIA	Atrésie intestin grêle (*)	
LBTHS	CD_KDN_AGENESIA	Agénésie rénale (*)	
LBTHS	CD_CRANIOSTENOSIS	Craniosténose (*)	
LBTHS	CD_TURNER_SYNDROM	Syndrome de Turner (*)	
LBTHS	CD_AOBU	Anomalie obstructive (*)	
LBTHS	CD_FALLOT_TETRALOGY	Tétralogie de Fallot (*)	
LBTHS	CD_OESOPAGALE_ATRESIA	Atrésie de l'œsophage (*)	
LBTHS	CD_ANAL_ATRESIA	Atrésie anale (*)	
LBTHS	CD_TTTS	STT (*)	
LBTHS	CD_SKELET_DYSPLASIA	Dysplasie squelettique (*)	
LBTHS	CD_HYDROPS_FETALIS	Hydrops foetal (*)	
LBTHS	CD_RENAL_DYSPLASIA	Dysplasie rénale (*)	

LBTHS	CD_INTERVENTRICULAR_COM	Communication interventriculaire (*)	
LBTHS	CD_BILIARY_ATRESIA	Atrésie voies biliaires (*)	
LBTHS	CD_HYPOSPADIAS	Hypospade (*)	
LBTHS	CD_CYSTIC_HYGROMA	Hygroma kystique (*)	
LBTHS	CD_TRISOMY_21	Trisomie 21 (*)	
LBTHS	CD_TRISOMY_18	Trisomie 18 (*)	
LBTHS	CD_TRISOMY_13	Trisomie 13 (*)	
LBTHS	CD_OTHR_MLFTN	Autre malformation citée (pas toujours présente) (*)	
LBTHS	TX_OTHR_MLFTN	Description de l'autre malformation (*)	Cette variable est un indicateur de l'état de santé de l'enfant au moment de la naissance.
LBTHS	CD_TRSFT_NNTL	Transfert néonatal	
LBTHS	CD_TRSFT_NNTL_TP	Type de transfert néonatal	
LBTHS	CD_REG5_RN	Inscription au registre d'attente	Variable nécessaire pour distinguer les mères enregistrées au RN des mères inscrite au registre d'attente. Cette variable est nécessaire pour distinguer les deux groupes dans les analyses statistiques.
LBTHS	CD_STS	Statut de l'évènement (de l'enregistrement)	Variable nécessaire pour identifier si la naissance est une naissance vivante, un décès infantile, un mort-né. Cette variable est également nécessaire pour repérer les naissances issues de mères non résidentes.
	CD_DLVRV_ASSIST	Assistance à l'accouchement	Cette variable est une variable qui décrit l'accouchement, elle pourra être utilisée comme variable d'ajustement dans les analyses.
	CD_1 ST _DLVRV_ASSIST	1 ^{er} type d'assistance	
	CD_2 ND _DLVRV_ASSIST	2e type d'assistance	
	CD_3 RD _DLVRV_ASSIST	3 ^e type d'assistance	
	TX_DLVRV_ASSIST	Autre type d'assistance	
DWH	CD_STS_DTH	Statut du décès	Cette variable permet de distinguer les décès fœtaux. Cette distinction est importante dans les analyses.

DWH	DT_DTH	Date de décès	La variable décès de l'enfant sera recatégorisé et ensuite supprimée : La date de décès de l'enfant sera transformée en deux variables : *Une variable pour la mortalité (mort-né, décès néonatal précoce 0-6j/décès néonatal tardif 7-28j/décès postnéonatal 29-365j/vivant à 1 an) *Une variable année de décès
DWH	CD_FTL_DTH_TMG	Moment du décès fœtal	L'étude doit permettre d'analyser les différences éventuelles dans les causes de décès selon le profil d'exposition des médicaments de la mère pendant la grossesse. Dans le cas d'évènement rare, les causes de décès seront regroupées pour éviter l'identification.
DWH	CD_DTH_TYPE	Type de décès	
DWH	CD_COD_EXT	Circonstances du décès non naturel	
DWH	CD_COD_IMDT	Cause du décès	
DWH	CD_COD_INT1	Cause du décès	
DWH	CD_COD_INT2	Cause du décès	
DWH	CD_COD_UNDRLG	Cause du décès	
DWH	CD_COD_ASS1	Cause du décès	
DWH	CD_COD_ASS2	Cause du décès	
DWH	CD_COD_ASS3	Cause du décès	
PARTIE 3			
Données relatives à la consommation de soins issue de l'Agence Intermutualiste			
Pour chaque mère identifiée et sélectionnée à partir des bases de données couplées « bulletins de naissance et certificats de décès » d'une part et/ou à partir des séjours du RHM relatifs à la grossesse, l'accouchement d'autre part, sera établi une liste de toutes les mères pour lesquelles il y a des données de l'IMA (Pharmanet, Soins de Santé, Population). Les données sont demandées pour les périodes suivantes : 24 mois avant la grossesse, la période de grossesse et 12 mois après la grossesse. Ces périodes sont nécessaires pour pouvoir comparer la délivrance de médicaments avant, pendant et après la grossesse.			
Fichier	Variables	Définition	Justification
Pharmanet	SS00010	Identification bénéficiaire	L'identification sera codée. Nécessaire pour attribuer les différentes délivrances de médicaments qui sont faites à la même personne. Également nécessaire pour le couplage avec les

			autres bases de données.
Pharmanet	(SS00015)	Date de délivrance	La connaissance des dates de délivrance des médicaments est très importante pour le projet, car elles permettent de déterminer si le médicament est délivré avant le début de la grossesse, pendant la grossesse, après la grossesse. Et dans le cas d'une exposition pendant la grossesse, à quel moment de la grossesse : trimestre 1, trimestre 2, trimestre 3. Il est important de pouvoir estimer à quel moment dans la grossesse le médicament est délivré, car certains médicaments sont à proscrire à certaines périodes de la grossesse. Suite à la dernière demande, elle nous a été accordé sous le format : semaine de l'année/ année.
Variables construite	Nom variable	Intervalle entre le jour de délivrance et la date d'accouchement (ou de décès)	Afin de respecter la confidentialité et éviter toute possibilité d'identification directe des individus, le nombre de jours entre la date de délivrance et la date d'accouchement (ou de décès) sera fourni, plutôt que la date exacte de délivrance. Exemple : Si une femme a reçu un médicament le 15 avril 2020 et a

			accouché le 5 juin 2020, le nombre de jours entre la date de délivrance (15 avril) et la date d'accouchement (5 juin) sera de 51 jours. Ce format permet de préserver la confidentialité tout en permettant une analyse précise de l'exposition médicamenteuse.
Pharmanet	(SS00020)	Code catégorie du médicament	Cette variable est nécessaire pour identifier la catégorie du médicament. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère et sera donc considérée dans l'analyse des effets de l'exposition sur les issues de grossesse.
Pharmanet	(SS00050)	Quantité	Cette variable est indispensable pour quantifier l'exposition médicamenteuse. Elle sera utile pour calculer la durée d'exposition au médicament considéré. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère dans les analyses en cluster.
Pharmanet	SS00070	Prescripteur qualification « Variable modifiée pour connaître le prescripteur. »	Variable modifiée pour connaître le prescripteur. Cette variable est nécessaire pour décrire et mieux comprendre l'activité de prescription autour et pendant la grossesse.
Pharmanet	SS00135	Numéro du produit	

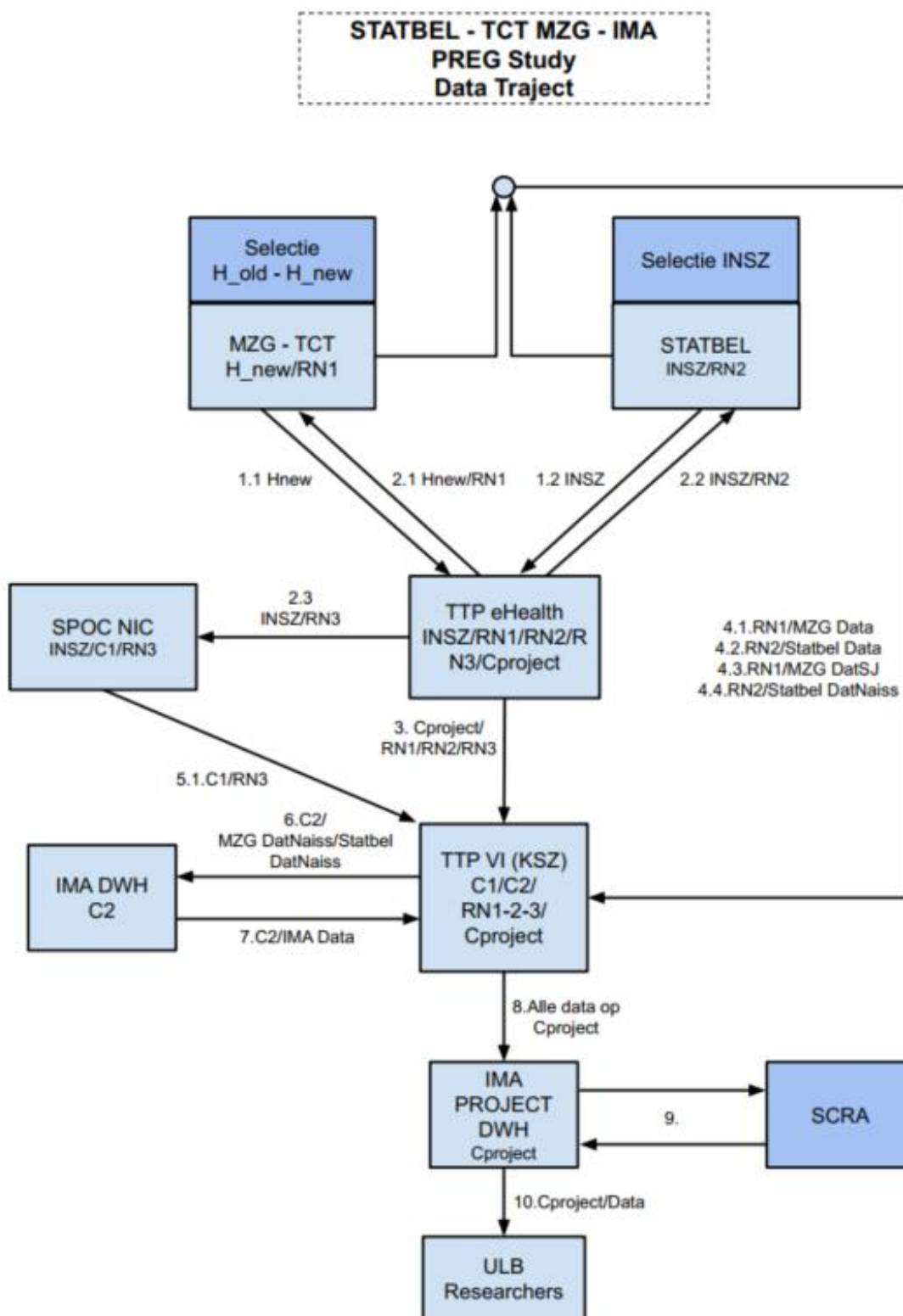
Pharmanet	SS00140	1ère position unité	Ces variables sont nécessaires pour décrire la nature de l'exposition. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère dans les analyses en cluster.
Pharmanet	SS00145	2ème position unité	
Variable construite	Code ATC correspondant	Code ATC correspondant	Identification du médicament délivré. Cette variable va permettre également de calculer la durée d'exposition en associant la posologie usuelle du médicament à la quantité délivrée.
Données de soins de santé	SS00020	Code nomenclature Si code nomenclature= 102130, 102631 114133, 114155, 753874,753896, 754132, 470750,470761 470772, 470783, 470794, 470805, 470831, 470842, 471251, 471262, 471273, 471284, 471295, 471306, 471310, 471321, 471354, 471365, 471376, 471380	Remboursement d'actes médicaux relatifs à l'accompagnement pour de nouvelles médications, l'asthme, l'allergie. Ces informations sont nécessaires pour la construction d'un algorithme permettant l'estimation de la sévérité de l'asthme au sein des femmes ayant une grossesse.
Données de soins de santé	SS00060	Montant intervention de l'assurance maladie obligatoire	Les variables liées aux coûts enregistrés des médicaments nous permettent de déduire des quantités de médicaments délivrés, en particulier pour les médicaments administrés à l'hôpital où les quantités ne sont pas toujours renseignées. Elle est également utile pour évaluer l'impact économique des

			traitements médicamenteux pendant la grossesse. Disposer de ces 3 variables (SS00060, SS00160, SS00165) nous permettra de calculer le coût total enregistré des médicaments
Données de soins de santé	SS00160	Ticket modérateur	
Données de soins de santé	SS000165	Supplément	
Données de soins de santé	(SS00050)	Quantité	Cette variable est indispensable pour quantifier l'exposition médicamenteuse. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère et sera donc considérée dans l'analyse des effets de l'exposition sur les issues de grossesse.
Données de soins de santé	SS00070	Prescripteur qualification Avec modification pour connaître le type de prescripteur	Variable modifiée pour connaître le prescripteur. Cette variable est nécessaire pour décrire l'activité de prescription autour de la grossesse. Modification pour connaître le type de prescripteur
Données de soins de santé	SS00075	Identification institution	Nécessaire pour faire le lien entre les données IMA et les séjours RHM
Données de soins de santé	SS00085	Lieu de prestation	Variable de description pour associer un lieu à la prestation.
Données de soins de santé	SS00110	Date d'admission	Nécessaire pour définir la période d'exposition relative aux soins (médicaments)

			dispensés en hospitalier.
Données de soins de santé	SS00115	Date de sortie	Nécessaire pour définir la période d'exposition relative aux soins (médicaments) dispensés en hospitalier.
Données de soins de santé	SS00135	Numéro du produit	Cette variable est nécessaire pour décrire l'exposition aux médicaments pendant le séjour hospitalier. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère et sera donc considérée dans l'analyse des effets de l'exposition sur les issues de grossesse.
Données de soins de santé	SS00140	1ère position unité	Ces variables sont nécessaires pour décrire la nature de l'exposition. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère et sera donc considérée dans l'analyse des effets de l'exposition sur les issues défavorables de grossesse.
Données de soins de santé	SS00145	2ème position unité	
Variable construite	Code ATC correspondant	Code ATC correspondant	Identification du médicament délivré. Cette variable va permettre également de calculer la durée d'exposition en associant la posologie usuelle du médicament à la quantité délivrée.
Population	PP0010	Identification bénéficiaire	L'identification sera codée. Nécessaire pour le couplage avec les autres bases de données.
Population	PP0015	L'année de naissance	Variable d'ajustement dans les analyses. Cette

			variable est nécessaire pour vérifier la validité de la base de données couplée.
Population	PP0020	Le sexe	Variable d'ajustement dans les analyses. Cette variable est nécessaire pour contrôler la validité de la base de données couplées.
Population	PP0025	Code INS de la commune de résidence	Variable de description. Cette variable est nécessaire pour vérifier la validité de la base de données couplées.
Population	FLAG MAJOR_COVERAGE_YN	Bénéficiaire de l'intervention majorée	Cette variable est nécessaire, car elle est un indicateur du niveau socio-éco de la mère.

Bijlage 2
Stroom van de gegevensuitwisselingen



- 1.1 In het kader van deze studie verricht de TCT een selectie van de bevolking uit de MZG (tot 2011: H_old omzetten in H_new / vanaf 2012: H_new) op basis van de APR DRG vermeld in de bijlage en maakt de lijst met de H_new over aan de vertrouwensderde eHealth. Deze selectie heeft geen betrekking op de MZG 2015.
- 1.2 In het kader van deze studie verricht STATBEL een selectie van de bevolking en maakt de lijst met de INSZ over aan de vertrouwensderde eHealth.

Zodra de vertrouwensderde eHealth deze 2 selecties in ontvangst heeft genomen, moeten de volgende stappen intern worden verricht:

- omzetting H_new → INSZ ;
- de dubbels verwijderen door Selectie 1.1 en 1.2 (op basis van de INSZ) samen te voegen;
- een RN toekennen aan elk uniek INSZ per gegevensleverancier.

- 2.1 eHealth stuurt het H_new/RN1 terug naar de TCT RHM verantwoordelijke.
- 2.2 eHealth stuurt het INSZ/RN2 terug naar de STATBEL-verantwoordelijke.
- 2.3 eHealth maakt de lijst INSZ/RN3 over aan de veiligheidsconsulent van het NIC.

3. eHealth maakt de lijst RN1/RN2/RN3/Cproject over aan de vertrouwensderde VI (KSZ).

4.1. De TCT selecteert de verblijven H_new/RN1 in de MZG-gegevens (2010 tot 2022, met uitsluiting van 2015) op basis van de APR-DRG vermeld als bijlage. Voor deze geselecteerde verblijven maakt de TCT aan de vertrouwensderde VI (KSZ) de variabelen uit de MZG (2010 tot 2022, uitgezonderd 2015) over die in de bijlage zijn vermeld door H_new te vervangen door RN1.

4.2 De STATBEL-gegevens worden in RN2 overgemaakt aan de vertrouwensderde VI (KSZ).

4.3 De Technische Cel levert een lijst met de data van ontslag uit ziekenhuis RN1 om een correcte selectie in het DWH IMA mogelijk te maken.

4.4 STATBEL levert een lijst met de geboortedata RN2 om een correcte selectie in het DWH IMA mogelijk te maken.

5. De veiligheidsconsulent van het NIC converteert de INSZ naar C1 en maakt de lijst met C1/RN3 over aan de vertrouwensderde VI (KSZ).

6. Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van het IMA (DWH IMA).

7. De gegevens van het IMA worden in C2 teruggestuurd naar de vertrouwensderde VI (KSZ).

8. De vertrouwensderde VI (KSZ) vervangt de C2 door Cproject in de gegevens en wijzigt de

ontvangen gegevens (MZG & Statistics Belgium) tevens in Cproject. Alle gegevens worden in Cproject in het DWH IMA opgenomen.

9. Indien het Informatieveiligheidscomité dit nodig acht, moet een risicoanalyse Small Cells Risk Analysis worden verricht.

10. De gegevenssets worden in Cproject ter beschikking gesteld van de onderzoekers.

Afkorting	Toelichting
TCT	Technische Cel RIZIV-FOD Volksgezondheid
RHM	Minimale Ziekenhuisgegevens
INSZ	Identificatienummer van de sociale zekerheid
H_old	Oud identificatienummer dat werd gebruikt door de Technische Cel RIZIV-FOD Volksgezondheid (dubbele hashing van het INSZ door middel van de software UTIMACO tot 2011)
H_new	Nieuw identificatienummer dat door de Technische Cel RIZIV-FOD Volksgezondheid wordt gebruikt: hercodering van het INSZ door het eHealth-platform vanaf 2012
RN	Random nummer TTP-eHealth. Dit is het nummer waaronder de gegevens zullen worden geregistreerd tijdens het transport van de gegevens.
Cproject	Uniek gecodeerd identificatienummer eigen aan dit project
NIC	Nationaal Intermutualistisch College
TTP	Trusted third party
KSZ	De vertrouwensderde VI (Kruispuntbank sociale zekerheid)
VI	Organismes assureurs
AIM	Intermutualistisch Agentschap
DWH	Data Warehouse
C1	Uniek gecodeerd identificatienummer van de patiënt dat gebruikt wordt in de gegevensstroom tussen de verzekeringsinstellingen en het TTP VI
C2	Gecodeerd identificatienummer van de patiënt dat intern op het IMA wordt gebruikt.