

Comité de sécurité de l'information

Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/21/230

**DÉLIBÉRATION N° 21/118 DU 6 JUILLET 2021 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LE SPF SANTÉ PUBLIQUE À L'UNIVERSITÉ D'ANVERS ET À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER DANS LE CADRE DE LEUR ÉTUDE RELATIVE AUX COMPLICATIONS DE LA COLOSCOPIE**

Le Comité de sécurité de l'information;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou AVG);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018;

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

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

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

Vu la demande de la Fondation registre du cancer et de l'université d'Anvers;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du vendredi 25 juin 2021;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le mardi 6 juillet 2021:

## I.     **OBJET DE LA DEMANDE**

1. L'Université d'Anvers et la Fondation Registre du cancer introduisent une demande auprès du Comité de sécurité de l'information afin d'obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de la Fondation Registre du cancer, de l'Agence intermutualiste et du SPF Santé publique, dans le cadre de leur projet relatif aux complications liées à la coloscopie.
2. L'étude a pour objectif de décrire en détail les caractéristiques de complications sévères liées à la coloscopie ainsi que la manière de prévenir ces complications chez les participants aux examens de dépistage du cancer du côlon en Belgique. Les chercheurs souhaitent ensuite identifier les facteurs à risques liés à la survenance de ces complications.
3. L'identification des complications liées à la coloscopie est primordiale dans le contexte du dépistage du cancer du côlon puisque la procédure est réalisée auprès de personnes en bonne santé. Pour le groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du côlon, les informations relatives à ce type de complication sont essentielles, de sorte qu'un participant éventuel ait une connaissance suffisante, tant des avantages que des inconvénients éventuels d'un dépistage (à savoir les complications éventuelles d'une coloscopie suite à un résultat de dépistage anormal), pour qu'il puisse prendre sur la base de ces informations, une décision bien réfléchie quant à la participation au dépistage.
4. Étant donné qu'un registre central des coloscopies n'existe pas encore, un enregistrement systématique des complications liées à la coloscopie fait encore défaut en Belgique. Les informations communiquées au groupe cible du dépistage concernant les complications éventuelles liées à la coloscopie sont actuellement basées sur les données provenant de l'étranger. Le risque de complications éventuelles de la coloscopie varie cependant fortement d'un pays à l'autre. C'est la raison pour laquelle un aperçu systématique de la survenance et des caractéristiques des complications dues à la coloscopie suite à un résultat de dépistage anormal s'avère crucial en Belgique.
5. La population étudiée concerne les personnes qui ont participé aux examens de dépistage du cancer du côlon dans la fédération Wallonie-Bruxelles et en Flandre dans la période 2013-2018<sup>1</sup>, qui ont subi au moins une coloscopie de suivi après un test de dépistage fécal positif. Il s'agit plus précisément de 84.559 participants, à savoir 12.492 participants dans la fédération Wallonie-Bruxelles et 72.067 participants en Flandre. Les coloscopies sont sélectionnées jusqu'au 31 décembre 2019.

---

<sup>1</sup> Les deux examens de dépistage existaient dans la période 2013-2018. Le programme a commencé dans la fédération Wallonie-Bruxelles en 2009 et en Flandre en 2013. La Fondation Registre du cancer dispose d'une liste de personnes qui ont participé dans la période 2013-2018 aux programmes de dépistage du cancer du côlon, du résultat du test et d'informations relatives à la réalisation d'une coloscopie de suivi (dans le cadre de l'exécution et du monitoring de ces examens de dépistage). Sont reprises dans la population étudiée, les personnes figurant sur cette liste qui ont subi au moins une coloscopie de suivi après un test de dépistage fécal positif.

**6.** Les chercheurs recevront les catégories suivantes de données:

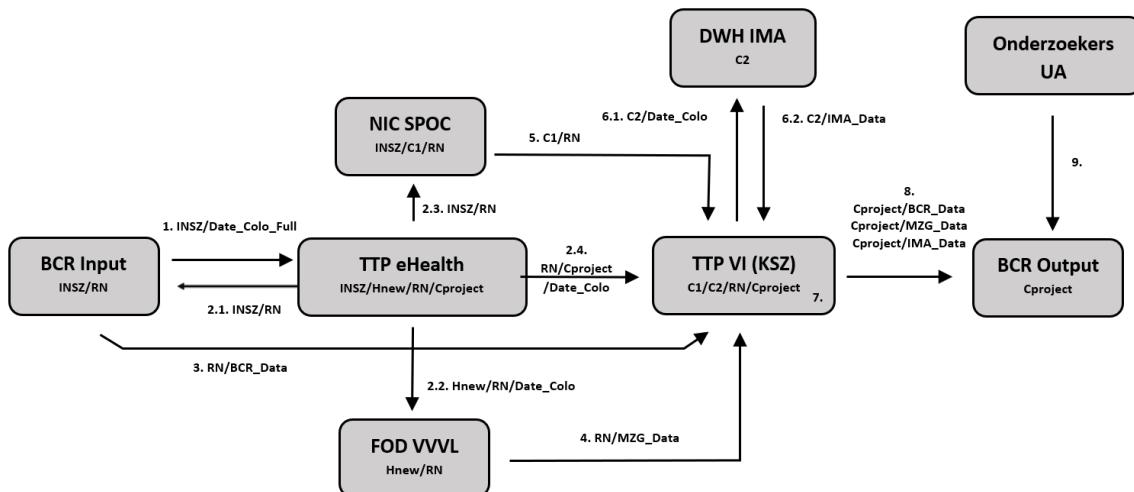
De la **Fondation Registre du cancer**: le NISS pseudonymisé, des données démographiques (âge, sexe), la date (limitée au trimestre et à l'année) et le type de coloscopie d'index, les facteurs liés à la coloscopie d'index (hôpital, endoscopiste et polypectomie), les caractéristiques du test de dépistage dans les 2 ans précédant la coloscopie d'index, les comorbidités liées au cancer de la population étudiée, les caractéristiques des lésions détectées pendant la coloscopie d'index;

De l'**Agence Intermutualiste** : les facteurs liés à la coloscopie d'index (anesthésie), les procédures pour réduire les saignements et les perforations et enregistrer les décès, les facteurs liés à la population étudiée (consommation de médicaments augmentant le risque de complications, les médicaments pris pour certaines comorbidités et le statut social);

Du **SPF Santé publique** : hospitalisation dans un délai inférieur à 2 mois après une coloscopie d'index, coloscopie et type d'anesthésie pendant la coloscopie, complications à la suite de la coloscopie d'index, comorbidités de la population étudiée (selon l'index de comorbidité de Charlson, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et la diverticulite).

**7.** La liste de l'ensemble des variables demandées est jointe en annexe.

**8.** Pour réaliser la communication des données à caractère personnel aux chercheurs, la procédure suivante est appliquée:



1. La BCR sélectionne la population d'étude et transmet les variables [NISS] et [Date\_Colo\_Full] à la TTP eHealth;
2. La TTP eHealth procède au codage du NISS de toute personne en un numéro d'identification spécifique.
- 2.1. La TTP eHealth convertit la variable [NISS] en RN; un premier niveau de codage; les deux variables sont à nouveau transmises à la BCR;

- 2.2. La TTP eHealth convertit la variable [NISS] en RN; un premier niveau de codage; la TTP eHealth convertit la variable [NISS] en [Hnew]; un premier niveau de codage reconnu par le SPF Santé publique, et les deux variables codées ainsi que [Date\_Colo\_Full] sont transmises au SPF Santé publique.
- 2.3. La TTP eHealth convertit la variable [NISS] en RN; un premier niveau de codage; et les deux variables sont transmises au SPOC du CIN;
- 2.4. La TTP eHealth convertit la variable [NISS] en RN en Cproject; il s'agit d'un deuxième niveau de codage spécifique à ce projet; les deux variables codées ainsi que [Date\_Colo\_Full] sont transmises à la TTP OA BCSS;
3. La BCR transmet toutes les données BCR pertinentes au niveau de la personne (RN) à la TTP OA BCSS. Les données BCR contiennent une date simplifiée (trimestre/année) pour la colonoscopie d'index;
4. Le SPF Santé publique transmet toutes les données pertinentes RHM au niveau de la personne (RN) à la TTP OA BCSS;
5. Le SPOC du CIN convertit la variable [NISS] en C1; un niveau de codage qui est reconnu par la TTP OA BCSS; les variables codées C1 et RN sont transmises à la TTP OA BCSS;
6. La TTP OA BCSS est en possession de la liste de conversion C1/C2/RN.
- 6.1. La TTP OA BCSS convertit la variable C1 en C2; ceci représente un deuxième niveau de codage qui est reconnu par l'AIM; la variable C2 est transmise en même temps que [Date\_Colo\_Full] à l'AIM;
- 6.2. L'AIM transmet des données pertinentes de l'AIM au niveau de la personne (identifier C2) à la TTP OA BCSS;
7. Avant que les données couplées ne soient mises à la disposition des chercheurs, une analyse SCRA est réalisée par le KCE;
8. La TTP OA BCSS transforme les données reçues de BCR, du DWH de l'AIM et du SPF Santé publique, les codes RN et C2 en codes Cproject et transmet toutes les données reçues au niveau de la personne (Cproject) à la BCR;
9. L'ensemble de données codées final sera disponible pour les chercheurs de l'UA (Prof. Guido Van Hal, Ngan Tran Thuy) dans l'environnement sécurisé de la BCR. Les chercheurs qui réaliseront les analyses travailleront uniquement avec des données pseudonymisées. Ils n'ont pas accès au NISS de la population étudiée et travaillent dans les systèmes informatiques sécurisés de la BCR. De manière plus spécifique: les données pseudonymisées ne sont pas transmises en dehors de la BCR. Tous les rapports et la communication auront lieu à un niveau agrégé.

## I. COMPÉTENCE

9. En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe pour le couplage de données à caractère personnel issues du Registre du cancer à d'autres données externes.

- 10.** En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
- 11.** L'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la Plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
- 12.** Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

## **II. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

- 13.** Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.<sup>2</sup>
- 14.** L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.
- 15.** A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

### **B. FINALITÉ**

- 16.** Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
- 17.** En couplant les données provenant des trois sources de données différentes, à savoir de la Fondation Registre du cancer, de l'Agence intermutualiste et du SPF Santé publique, les chercheurs sont en mesure d'identifier les complications liées aux coloscopies après un résultat de dépistage anormal, tant pour la Flandre que la fédération Bruxelles-Wallonie. Ils sont ainsi en mesure de décrire en détail les caractéristiques des

---

<sup>2</sup> Art. 9, point 1 RGPD.

complications sévères liées à la coloscopie ainsi que la manière d'éviter ces complications chez les participants aux examens de dépistage du cancer du côlon en Belgique.

18. La description sera reprise dans le matériel d'information qui sera mis à la disposition du public cible de l'examen de dépistage du cancer du côlon par les instances de dépistage, de sorte que ce groupe cible soit suffisamment informé des avantages et des inconvénients éventuels pour prendre une décision réfléchie concernant la participation à l'examen de dépistage.
19. Par ailleurs, l'étude permettra de mieux comprendre les facteurs à risques éventuels liés à la survenance de ces complications. Ces connaissances peuvent servir à développer des interventions ciblées afin de prévenir la survenance de complications dues à la coloscopie.
20. Au vu de cet objectif, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## C. PROPORTIONNALITÉ

21. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
22. La consultation des données à caractère personnel pseudonymisées se justifie comme suit:  
*La Fondation Registre du Cancer (données BCR)*
  - **Numéros NISS pseudonymisés :** La liste des NISS de la population étudiée<sup>3</sup> est utilisée pour coupler des données provenant des trois sources de données de la Fondation Registre du cancer, de l'Agence intermutualiste et du SPF Santé publique.
  - **Âge et sexe:** les variables sont reprises en tant que facteurs à risques éventuels pour la survenance de complications liées à la coloscopie.
  - **Date de la coloscopie d'index:** Cette variable est utilisée comme un « point d'index » pour obtenir d'autres données. Seuls le trimestre et l'année sont communiqués au chercheur. La relation entre la coloscopie d'index et les autres données est uniquement présentée sous la forme d'un intervalle de temps.
  - **Type de coloscopie d'index (coloscopie complète/incomplète/virtuelle):** cette variable est reprise comme un facteur à risque pour la survenance de complications liées à la coloscopie.
  - **Facteurs liés à la coloscopie d'index (hôpital, endoscopiste et polypectomie):** La fréquence et les caractéristiques des complications liées à la coloscopie peuvent varier d'un hôpital à l'autre et peuvent avoir un rapport avec l'expérience et l'expertise de l'endoscopiste. L'ID pseudonymisé de l'hôpital et les données pseudonymisées de l'endoscopiste seront utilisés pour calculer le nombre de coloscopies qui sont réalisées respectivement par hôpital et par endoscopiste. Le fait qu'une polypectomie a été

---

<sup>3</sup> Tous les participants aux examens de dépistage du cancer du côlon dans la fédération Wallonie-Bruxelles et en Flandre dans la période 2013-2018 qui ont au moins subi une coloscopie après un test de dépistage fécal positif.

réalisée pendant l'endoscopie est aussi demandé. En effet, la réalisation d'une polypectomie pendant la coloscopie est considérée comme un facteur à risque éventuel pour la survenance de complications.

- **Caractéristiques du test de dépistage dans les 2 ans précédent la coloscopie d'index:** En 2016, dans la fédération Wallonie-Bruxelles, l'examen de dépistage du cancer du côlon est passé du test guaiac (gFOBTs) au test immunochimique fécal (FIT). Le type de test de dépistage fécal (gFOBT ou FIT) est dès lors repris dans la présente étude comme un facteur possible de la survenance de complications liées à la coloscopie. À l'heure actuelle, une seule valeur seuil du test de dépistage fécal est utilisée pour la population de dépistage complète et le participant (et éventuellement son médecin généraliste) reçoit uniquement un résultat qualitatif (positif/négatif). Les résultats FIT quantitatifs sont cependant enregistrés dans l'examen de dépistage du cancer du côlon en Flandre et sont dès lors repris dans la présente étude afin d'explorer la relation entre ce résultat et la survenance de complications liées à la coloscopie. Aucun résultat quantitatif FIT n'est disponible dans la fédération Wallonie-Bruxelles pour l'examen de dépistage du cancer du côlon. Ensuite, si plusieurs tests fécaux sont réalisés dans une période de 2 ans précédent la coloscopie d'index, le test fécal dont la date se rapproche le plus de la date de la coloscopie d'index sera pris en considération.
- **Comorbidités liées au cancer de la population étudiée:** Il est prouvé que la présence de certaines comorbidités et de leur nombre augmente le risque de complications liées à la coloscopie. Dans la présente étude, nous étudions les comorbidités reprises dans l'indice de comorbidité de Charlson, à savoir l'infarctus du myocarde, l'insuffisance cardiaque congestive, les maladies vasculaires périphériques, la maladie cérébrovasculaire, la démence, la maladie pulmonaire chronique, la maladie des tissus conjonctifs, les ulcères, les maladies du foie, le diabète, l'hémiplégie, la maladie modérée ou sévère du rein, les malignités dont la leucémie et le lymphome, la maladie du foie modérée ou sévère, des tumeurs métastatiques solides et le SIDA. Étant donné que la Fondation Registre du cancer recueille toutes les données relatives au cancer en Belgique, les données relatives aux comorbidités liées au cancer de la population étudiée seront extraites de cette banque de données.
- **Caractéristiques des lésions détectées pendant la coloscopie d'index:** Il a été prouvé que la présence et les caractéristiques des lésions trouvées pendant la coloscopie influencent le risque de complications. C'est la raison pour laquelle les caractéristiques des lésions détectées pendant la coloscopie d'index (présence/absence, topographie, morphologie, catégorie de la lésion/stade de la tumeur) sont reprises dans la présente étude comme facteurs à risques possibles pour la survenance de complications.

#### L'Agence intermutualiste (données de l'AIM)

- **Facteurs liés à la coloscopie d'index (anesthésie):** des données relatives à la procédure d'anesthésie et à l'utilisation de propofol/midazolam/fentanyl sont demandées afin de constater si une anesthésie complète a été réalisée ou non. Une anesthésie complète constitue un facteur à risque potentiel pour la survenance de complications, notamment en raison du fait que les patients ne sont pas en mesure de donner un feedback à l'endoscopiste.

- **Procédures permettant de réduire les saignements et les perforations et d'enregistrer le décès:** l'exécution de procédures relatives au traitement des complications après la coloscopie met en lumière la survenance de complications liées à la coloscopie. Cette variable est donc pertinente pour l'étude. La survenance de saignements/de perforations dans les 2 mois suivant la coloscopie d'index est identifiée sur la base des codes de nomenclature. Les types de procédures permettant de limiter les saignements et les perforations seront aussi décrits. Les décès enregistrés dans les 2 mois suivant la coloscopie d'index seront également repris. Seules les informations relatives à l'intervalle entre le décès (si enregistré) et la coloscopie d'index seront utilisées, alors que la date de la coloscopie d'index est rendue non spécifique (uniquement trimestre/année).
- **Facteurs liés à la population étudiée (consommation de médicaments augmentant le risque de complications, consommation de médicaments pour certaines comorbidités et statut social):** Il a été prouvé que l'usage de médicaments antithrombose, les NSAID et les corticostéroïdes augmente le risque de saignements et de perforations liés à la coloscopie. La consommation de médicaments (identifiés sur la base des codes ATC/CNK) est dès lors reprise dans la présente étude comme facteur de risque potentiel pour la survenance de complications. Les chercheurs tiennent compte tant de la consommation la plus récente de ce médicament avant et après la coloscopie d'index que de la quantité totale dans la période d'un an avant jusqu'à 2 mois après la coloscopie d'index. Les données relatives au remboursement de médicaments pour le diabète<sup>4</sup>, les maladies cardio-vasculaires et les maladies respiratoires sont utilisées pour identifier les comorbidités dans la population étudiée. Celles-ci font partie des comorbidités évaluées dans la présente étude comme facteurs à risques pour la survenance de complications lors de la réalisation de coloscopies. Le statut social de la population étudiée est repris comme facteur à risque possible de la survenance de complications liées à la coloscopie.

#### SPF Santé publique (données RHM)

- **Hospitalisation < 2 mois après la coloscopie d'index:** Cette période est considérée comme la période au cours de laquelle les complications sont les plus probables. Bien que les données relatives à la sortie de l'hôpital (décédé ou non) sont consultées, nous demandons uniquement l'intervalle de temps entre l'hospitalisation et la sortie de l'hôpital et la coloscopie d'index, tandis que la date de la coloscopie d'index sera rendue non spécifique (uniquement trimestre/année). Ceci permet de prévenir l'identification de la date de décès, de sorte que la vie privée soit protégée le plus possible.
- **Coloscopie et type d'anesthésie pendant la coloscopie** Comparées aux données de l'AIM, les données RHM contiennent davantage de détails relatifs au type d'anesthésie utilisée pendant la coloscopie, ce qui constitue un facteur de risque possible pour la survenance de complications. Les données du RHM ne contiennent cependant pas toutes les coloscopies qui sont comprises dans les données de l'AIM, à savoir uniquement les coloscopies qui ont été enregistrées dans un hôpital. Suite au passage de ICD-9 vers ICD-10 en 2015, aucune donnée RHM n'est disponible pour l'année

---

<sup>4</sup> Le diabète comme comorbidité est aussi généré au moyen de la variable TRAJETDESOINS1 dans les données de l'AIM indiquant qu'un patient a un contrat de trajet de soins pour le diabète sucré type 2.

2015. C'est la raison pour laquelle les chercheurs consultent des informations relatives à l'anesthésie tant dans la banque de données RHM que dans la banque de données de l'AIM.

- **Comorbidités de la population étudiée: d'après l'indice de comorbidité de Charlson:** Les données RHM relatives aux comorbidités, éventuellement liées aux complications apparues dans la population étudiée, sont consultées. Les données relatives aux malignités métastatiques/non métastatiques sont obtenues auprès de la Fondation Registre du cancer. Les données de la BCR contiennent cependant uniquement des informations relatives aux cancers primaires métastatiques, et non aux cancers primaires localisés (ou locorégionaux) qui métastasent dans un deuxième temps. C'est la raison pour laquelle les diagnostics de tumeurs solides métastatiques seront aussi consultés dans la banque de données du SPF Santé publique. Les données RHM contiennent uniquement les diagnostics liés à une hospitalisation. Suite au passage de ICD-9 vers ICD-10 en 2015, aucune donnée RHM n'est disponible pour l'année 2015. C'est la raison pour laquelle, en ce qui concerne les comorbidités, tant des données RHM que des données de l'AIM sont utilisées à titre complémentaire, pour maximaliser l'obtention des données relatives aux comorbidités.
- **Comorbidités de la population étudiée selon la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et la diverticulite:** À l'heure actuelle, les diagnostics de la maladie de Crohn, de la colite ulcéreuse ou de la diverticulite ne sont pas repris dans les critères d'exclusion de la Fondation Registre du cancer pour les personnes qui ont été invitées à participer à l'examen de dépistage du cancer du côlon. Les coloscopies réalisées chez les personnes diagnostiquées avec une de ces maladies, n'ont sans doute pas été exécutées dans le cadre du dépistage et ne sont pas importantes pour la présente étude. C'est la raison pour laquelle les chercheurs excluront sur la base de ces données les coloscopies non liées au dépistage.

23. Une liste contenant la motivation par variable demandée est jointe en annexe.
24. En ce qui concerne la délimitation de la population d'étude, étant donné que le but est de réaliser une analyse approfondie du nombre, des caractéristiques et des facteurs à risque en lien avec les complications de coloscopies réalisées suite à un résultat de dépistage anormal dans le cadre des examens de dépistage du cancer du côlon, plusieurs facteurs individuels liés à la coloscopie et aux lésions seront étudiés. Un grand échantillon s'avère donc nécessaire afin de pouvoir garantir la fiabilité des résultats de l'étude au moyen d'une base statistique suffisante. Une période d'étude de 6 ans permet ensuite aux chercheurs d'étudier les tendances en termes de nombre et de caractéristiques des complications liées à la coloscopie après la mise en place des programmes de dépistage.
25. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Compte tenu de la finalité de l'étude, les chercheurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées.
26. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.

- 27.** La délibération est valable jusqu'à la fin du traitement de données (prévue à l'automne 2025). En ce qui concerne la conservation et l'archivage des données à caractère personnel pseudonymisées couplées, une durée standard de 3 ans est appliquée au sein du présent projet. Dès que les données ne sont plus nécessaires pour le rapportage des résultats, elles seront détruites. Cette destruction aura lieu au plus tard le 31 décembre 2028.
- 28.** Le Comité constate qu'il n'est pas nécessaire de conserver le lien entre le set de données pseudonymisées et l'identité des personnes.
- 29.** Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

#### **D. TRANSPARENCE**

- 30.** Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
- 31.** Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
- 32.** Le responsable du traitement est dispensé de cette obligation lorsque la communication de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, du RGPD<sup>5</sup>.
- 33.** Lors de la participation à l'examen de dépistage du cancer du côlon, le participant remplit le formulaire de participation qui est envoyé au laboratoire en même temps que l'échantillon. Sur ce formulaire de participation, le participant donne son accord pour que les données soient utilisées en vue de la surveillance et de l'évaluation de l'examen de dépistage. Toutefois, ce formulaire de participation n'est pas spécialement axé sur la présente étude ou sur une autre étude spécifique. Pour cette étude qui inclura 84.559 personnes, l'information de chaque personne individuelle demanderait des efforts disproportionnés.
- 34.** Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

---

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

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

Par ces motifs,

**la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information**

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information et sous réserve de la réalisation d'une « Small Cell Risk Analysis » (SCRA) par le KCE afin d'exclure toute possibilité de réidentification des personnes concernées.

Bart VIAENE  
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.

## Annexe: Liste des variables demandées

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

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

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

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

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

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

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

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- indien alleen cTNM beschikbaar =&gt; combStage=cTNM</li> <li>- indien cM=1 =&gt; combStage=cTNM</li> </ul>					
fld_or	Topografie van non/precancereuze letsels ( <u>CHP</u> )	karakter	ICD-O-3 codes	Alle waarden (CHP lesions)	Zie supra fld_tp	
fld_ca	Categorieën van non/precancereuze letsels ( <u>CHP</u> )	karakter	AD = Typisch colorectaal adenoom (geen villeuze component) VLAD = Typisch colorectaal adenoom met villeuze component DYSPL = laaggradige dysplasie POLCOL = Polyposis Coli BETUM = Benigne tumor, geen adenoom NSPOL = Poliep niet verder gespecificeerd OTHLES = Anders letsels dan hierboven NORM/NODIAGN = Normaal		Zie supra fld_tp	

#### **IMA variabelen**

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

#### **Gegevenstabel (1 rij per persoon)**

Anest_nomenc	Anesthesie tijdens de index colonoscopie:	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2013-2019 (binnen 1 week voor en 1	Noodzakelijk om te bepalen of een anesthesie procedure
--------------	---	----------	-------------------	--------------	------------------------------------	--

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

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

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

	<p>De twee nomenclatuurcodes per variabele verwijzen naar dezelfde procedure (één voor een ambulante en één voor een gehospitaliseerde procedure). Data wordt verkregen gebaseerd op elke procedure (dus telkens per paar nomenclatuurcodes).</p>	<p>van de A. abdominalis/thoracalis en zijtakken 431616-431620 = Laparotomie wegens intra-abdominale bloeding 589131-589142 = Percutane occlusie van een letsel tijdens angiografie 243596-243600 = Ingreep wegens abdominale hemorrhagie</p> <p><u>Behandeling van perforatie:</u> 243611-243622 = Ingreep wegens perforatie van een ander abdominaal orgaan dan de appendix 474810-474821 = Behandeling van een fistel of perforatie van het spijsverteringskanaal, door middel van endoscopie 243633-243644 = Exploratieve laparotomie 244053-244064 = Operatie van Hartmann 243051-243062 = Hemicolectomie rechts of links of segmentaire</p>		<p>geïdentificeerd op basis van diagnoses geregistreerd in de MZG data. MZG data bevatten enkel diagnoses gerelateerd aan de ziekenhuisopnames van een patiënt.</p> <p>Suite au passage de ICD-9 vers ICD-10 en 2015, aucune donnée RHM n'est disponible pour l'année 2015. Daarom wordt IMA data m.b.t. procedures om complicaties na coloscopie te behandelen ook opgenomen, om alle mogelijke complicaties te kunnen meenemen in het onderzoek.)</p>
--	---	---	--	---

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

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

**ZORGTRAJECT1 (Patiëntdata):** Persoon met een zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 binnen de 2 jaar voor de index coloscopie. Een zorgtraject is een overeenkomst tussen de patiënt, zijn huisarts en de geneesheer-specialist die bij de behandeling betrokken is.  
Een zorgtrajectcontract wordt elk jaar vernieuwd, terwijl een index coloscopie op elk moment in het jaar kan uitgevoerd worden. Om data te verkrijgen of een persoon een zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 heeft gehad (ja of nee) binnen de 2 jaar voor de index coloscopie, wordt zorgtraject 1 **voor jaar y, jaar y-1 en jaar y-2 (y = jaar van de index coloscopie)** opgevraagd.

ZORGTRAJECT1_1	Heeft persoon zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 in het jaar van de index coloscopie	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2013-2019 (zelfde jaar als het jaar van de index coloscopie)	Diabetes als comorbiditeit wordt opgenomen als mogelijk risicofactor voor het optreden van coloscopie gerelateerde complicaties.  Een zorgtrajectcontract wordt elk jaar vernieuwd, terwijl een index coloscopie op elk moment in het jaar kan uitgevoerd worden. Om data te verkrijgen of een persoon een zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 heeft gehad (ja of nee) binnen de 2 jaar voor de index coloscopie, wordt zorgtraject 1 voor jaar y, jaar y-1 en jaar y-2 (y = jaar van de index coloscopie) opgevraagd.
ZORGTRAJECT1_2	Heeft persoon zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 één jaar voor het jaar van de index coloscopie	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2012-2018 (één jaar voor het jaar van de index coloscopie)	Zie supra ZORGTRAJECT1_1
ZORGTRAJECT1_3	Heeft persoon zorgtrajectcontract voor diabetes mellitus type 2 twee jaar voor het jaar van de index coloscopie	numeriek	0 = nee 1 = ja	Alle waarden	2011-2017 (twee jaar voor het jaar van de index coloscopie)	Zie supra ZORGTRAJECT1_1

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

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

					recentste gebruik van deze medicatie voor en na de index coloscopie, en de totale hoeveelheid in de periode 1 jaar voor t.e.m. 2 maanden na de index coloscopie.
Hoeveelheid_antithro_nsaid_corti_voor	Hoeveelheid van meest recente gebruik binnen <u>1 jaar voor</u> de index coloscopie	numeriek	Hoeveelheid (DDD's)	Alle waarden	Zie supra CNK_antithro_nsaid_corti
Tijdsinterval_antithro_nsaid_corti_voor	Tijdsinterval* tussen de datum van aanlevering en datum van de index coloscopie (dagen), van meest recente gebruik binnen <u>1 jaar voor</u> de index coloscopie	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden	<p>Enkel het aantal dagen die vallen tussen de datum van aanlevering en datum van de index coloscopie zal worden weergegeven.</p> <p>Dit tijdsinterval* is noodzakelijk om te bepalen hoe recent het gebruik van antithrombotica/ NSAIDs/ corticosteroid is aan de index coloscopie (<u>voor</u> de index coloscopie). Hoe recent er voor de coloscopie antithrombotica/ NSAIDs/ corticosteroid zijn gebruikt, hoe groter het risico op bloedingen/perforaties. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses rekening houden met dit tijdsinterval.</p>

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

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

<b>MZG variabelen</b> Alle ziekenhuisopnames binnen 2 maanden na de index coloscopie zijn inbegrepen: deze periode wordt dus beschouwd als de periode waarin complicaties het meest waarschijnlijk optreden						
Tijdsinterval_opname	Tijdsinterval* tussen datum van opname en de index coloscopie	numeriek	Tijdsinterval (dagen)	Alle waarden	2013-2019 (ziekenhuisopnames met datum van opname binnen 2 maanden na en 1 week voor de index colonoscopy)	Enkel het aantal dagen die vallen tussen datum van opname en datum van de index coloscopie zal worden weergegeven.  Dit tijdsinterval* is noodzakelijk om de geregistreerde diagnoses gedurende deze ziekenhuisopnames te linken aan de index coloscopie. Hoe korter dit tijdsinterval, hoe meer zeker het is de geregistreerde diagnose is gelinkt aan de index coloscopie. Daarom zullen de onderzoekers in hun data-analyses

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

						overlijden zodat de privacy van de gegevens zoveel mogelijk beschermd wordt.
A2_CODE_DISCHAR GE	Uitkomst van ontslag uit het ziekenhuis: overlijden of niet	numeriek	3 of 4: overleden	Waarden 3 of 4		Overlijden is een van de coloscopie gerelateerde complicaties die onderzocht worden in deze studie.  Zie ook Tijdsinterval_ontslag
M2_CODE_PROCEDURE: procedure ICD-code  (Medische gegevens)	Registratie van coloscopie in de ziekenhuisdatabase (ICD-10/ICD-9)  <u>Opmerking: specifieke ICD codes worden opgevraagd.</u>	karakter	ICD-10 codes gelinkt aan coloscopie: 0JD8ZZ 0DBE8ZX 0DBE8ZZ 0DBF8ZX 0DBF8ZZ 0DBG8ZX 0DBG8ZZ 0DBH8ZX 0DBH8ZZ 0DBK8ZX 0DBK8ZZ 0DBL8ZX 0DBL8ZZ 0DBM8ZX 0DBM8ZZ 0DBN8ZX 0DBN8ZZ 0DBP8ZX 0DBP8ZZ  ICD-9 codes gelinkt aan coloscopie: 45.21 45.22 45.23 45.24	Alle waarden	2013-2019 (binnen 1 week voor en 1 week <sup>1</sup> na de index coloscopie)	Deze data is nodig voor het verkrijgen van informatie over anesthesie aangezien anesthesie gelinkt is met de overeenkomstige procedure in MZG data.

			45.25 45.26 45.27 45.42 45.43 45.79 48.22 48.23 48.24 48.26 48.35 48.36 48.82			
M2_CODE_SYS_PROCEDURE: coding system (ICD-9 or 10)  (Medische gegevens)	Coding system (ICD-10/ICD-9)	karakter	A = ICD-9 B = ICD-10	Alle waarden		MZG data gebruikt het ICD-9 codering systeem voor 2015 en het ICD-10 codering systeem na 2015. Deze variabele toont welk codering systeem gebruikt werd voor de coloscopie procedure (variabele M2_CODE PROCEDURE hierboven).
M2_CODE_ANEST	Type van anesthesie gebruikt tijdens de overeenkomstige coloscopie in de MZG database	karakter	0 = Anesthesie, maar methode onbekend 1 = Geen anesthesie 2 = Lokale anesthesie 3 = Locoregionale anesthesie 4 = Algemene anesthesie 5 = Rachi-anesthesie 6 = Peridurale anesthesie 7 = Sedatie 8 = Algemene + peridurale 9 = Algemene + locoregionale A = Andere	Alle waarden	2013-2019 (gelinkt aan de overeenkomstige coloscopie geregistreerd in de MZG database)	Door de coloscopie-gegevens o.b.v. MZG-data kunnen gegevens over soort anesthesie tijdens de coloscopie worden onderzocht. In vergelijking met IMA-gegevens bieden MZG-gegevens meer gedetailleerde informatie over het type anesthesie dat wordt gebruikt gedurende de coloscopie, wat een mogelijke risicofactor vormt voor het optreden van complicaties.

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

			K91.87 K91.870 K91.871 K91.872 K91.873 K91.6 K91.61 K91.62 K91.89  ICD-9 codes gelinkt aan bloeding: 569.3 578.1 578.9 998.11 998.12 998.13 E870.4 997.4 285.1 99.03 99.04			alleen die diagnoses geregistreerd die verband houden met een ziekenhuisopname. Suite au passage de ICD-9 vers ICD-10 en 2015, aucune donnée RHM n'est disponible pour l'année 2015. Daarom worden IMA-gegevens gebruikt als aanvulling om het verkrijgen van de data omtrent van complicaties te maximaliseren.
<b>TYPE_DIAGNOSE</b> (Medische gegevens)	Type van diagnose van de complicatie	karakter	P = principal S = secondary	Alle waarden		Om te bepalen welke complicatie gerelateerde diagnose geregistreerd is als hoofd-of nevendiagnose tijdens de ziekenhuisopname van de patiënt, na de index coloscopie.
<b>CODE_SYS_DIAGNOSE</b>	Codering systeem van diagnose van de complicatie	karakter	A = ICD-9 B = ICD-10	Alle waarden		MZG data gebruikt het ICD-9 codering systeem voor 2015 en het ICD-10 codering systeem na 2015. Deze variabele toont welk codering systeem gebruikt werd om een diagnose te

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

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

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

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

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