

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/302

BERAADSLAGING NR. 25/144 VAN 2 SEPTEMBER 2025 MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AFKOMSTIG VAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN HET UZ LEUVEN IN HET KADER VAN DE STUDIE “ASPIRE: EFFECT OF A TRANSITIONAL PHARMACIST INTERVENTION IN GERIATRIC INPATIENTS ON HOSPITAL VISITS AFTER DISCHARGE”

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

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

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

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege UZ Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 22 juli 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 2 september 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het UZ Leuven dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde de koppeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig het InterMutualistisch Agentschap en het UZ Leuven te ontvangen in het kader van de studie “ASPIRE: effect of a trAnSitional Pharmacist Intervention in geRiatric inpatients on hospital visits after dischargE”.
2. Het doel van deze studie is het optimaliseren van het medicatiegebruik bij geriatrische patiënten tijdens de ziekenhuisopname maar ook op de transitie tussen de ziekenhuissetting en de thuissituatie. De onderzoekers wensen het effect na te gaan van een veelzijdige klinische farmacie interventie op geneesmiddelen-gerelateerde problemen. Geneesmiddelen gerelateerde schade is een belangrijk probleem bij oudere patiënten.
3. Personen van wie de persoonsgegevens zullen worden verwerkt zijn patiënten die opgenomen werden op één van de acute afdelingen geriatrie van het UZ Leuven, onder supervisie van een geriater, zonder palliatieve setting en die rechtstreeks ontslagen werden vanuit de geriatrische afdeling naar de thuissituatie.

De inclusiecriteria zijn:

- 1) Patiënten opgenomen op een van de studie afdelingen onder supervisie van een geriater;
- 2) Een geschreven geïnformeerde toestemming door de patiënt of zijn/haar vertegenwoordiger;
- 3) Ontslagen uit het ziekenhuis.

De exclusiecriteria zijn:

- 1) Opgenomen voor een maximum van een dag;
- 2) Geen goede kennis van het Nederlands;
- 3) Palliatief beleid zoals vermeld in het medisch dossier met actieve afbouw van medicatie;
- 4) Ontslag naar een andere afdeling van UZ Leuven of naar een ander ziekenhuis.

4. In totaal worden 827 patiënten geïncludeerd. De berekening van de steekproefgrootte werd uitgevoerd met aanname van een type 1 fout van 0.05 en type 2 fout van 0.20 (power van 80%). Er werd een incidentie van het primaire event geschat van minstens 50% in de controlegroep en 40% in de interventiegroep. Gebruik makende van de log rank test en voor een toewijzingsratio van 1:1 werd berekend dat de onderzoekers in beide groepen 372 patiënten nodig zouden hebben. Rekening houdende met een mogelijk uitval van 10% is dit in totaal 828 patiënten. De eerste patiënten werden opgenomen in de studie in februari 2021. De laatste inclusie vond plaats in maart 2024. Het laatste follow-up moment is gepland eind september 2024.

Alle opgenomen patiënten die in aanmerking kwamen voor deelname aan de studie werden gevraagd naar hun geïnformeerde toestemming. Een patiënt die na inclusie werd heropgenomen kwam niet meer in aanmerking voor een nieuwe inclusie en kreeg de standaardzorg aangeboden.

5. De gegevensstroom wordt hieronder opgenomen.

II. BEVOEGDHEID

6. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
7. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

8. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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), hierna AVG genoemd.
9. Volgens artikel 9, § 2, j) van de AVG is dit verbod niet van toepassing 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 betrokkene.
10. De studie werd goedgekeurd door het Ethisch Comité van UZ Leuven.
11. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

12. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.

13. Het doel van het ASPIRE-onderzoek is het optimaliseren van het medicatiegebruik bij geriatrische patiënten tijdens de ziekenhuisopname maar ook op de transitie tussen de ziekenhuissetting en de thuissituatie. Geneesmiddelen gerelateerde schade blijft een belangrijk probleem bij oudere patiënten. Oudere patiënten hebben vaak meerdere comorbiditeiten en daardoor gebruiken ze een hoog aantal geneesmiddelen. Het nemen van veel medicatie (polyfarmacie) wordt in verband gebracht met ongepast medicatiegebruik. Dit kan zowel ‘over-gebruik’, ‘mis-gebruik’ als ‘onder-gebruik’ zijn. Polyfarmacie en ongepast medicatiegebruik worden geassocieerd met geneesmiddelen-gerelateerde problemen zoals ziekenhuisopnames. Vooral geriatrische patiënten hebben een hoog risico om na een eerdere ziekenhuisopname terug opgenomen te worden in een ziekenhuis. Momenteel is er weinig evidentie voor medisch farmaceutische interventies bij deze hoog-risico populatie. Bijgevolg is er nood aan een interventie die hierop gericht is.
14. De onderzoekers wensen het effect na te gaan van een veelzijdige klinische farmacie interventie op geneesmiddelen-gerelateerde problemen. De componenten van de interventie omvatten:
1. Het vaststellen van de zorgen van de patiënt/verzorger en het definiëren van therapiedoelen;
 2. Medicatieafstemming bij opname;
 3. Daadwerkelijke medicatiebeoordeling;
 4. Het bevorderen van een veilige zorgtransitie;
 4. Patiënten educatie en -begeleiding;
 5. Opvolging na ontslag.

Randomisatie naar deze interventie of naar een controlegroep (usual care) gebeurt aan de hand van een 1:1 ratio en specifieke software (Research Electronic Data Capture).

15. Het primaire eindpunt is het effect van de interventie op ongeplande ziekenhuiscontacten (ziekenhuisopnames en spoedcontacten) binnen de 6 maanden na ontslag. Als secundaire eindpunten kijken de onderzoekers naar andere ziekenhuiscontacten en contacten met de huisarts op verschillende eindpunten van 30d tem 180d na ontslag. Er zal ook een kosten-effectiviteitsanalyse uitgevoerd worden waarbij kosten voor de gezondheidszorg mee in rekening gebracht worden.
16. Hiernaast wordt ook gezocht naar een hoog-risico profiel waarbij de interventie het meeste voordeel heeft. Hiervoor gaan de onderzoekers op zoek naar patiënt- en geneesmiddelen gerelateerde variabelen die in verband worden gebracht met een hoger risico op ongeplande ziekenhuiscontacten. Voorbeelden hiervan zijn: eerdere ziekenhuiscontacten, aantal contacten met de huisarts voor de opname, leeftijd, aantal geneesmiddelen.
17. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

18. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
19. Het betreft een latere verwerking. De landsbonden van de VI beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht in relatie tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het doel van het InterMutualistisch Agentschap is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken¹ en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu.² De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek gezondheidsgegevens) door de verzekeringsinstellingen is o.i. verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie. Voorts kan deze wetenschappelijke studie bijdragen tot de wettelijke opdrachten van de VI zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b), met name het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).
20. De gegevens worden éénmalig opgevraagd. Het is niet noodzakelijk het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen te behouden.
21. Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met een omstandige motivatie wordt hieronder opgenomen.

3. OPSLAGBEPERKING

22. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De 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 de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
23. Een periode van zes jaar wordt beschouwd voldoende te zijn om de nodige analyses, zoals vooropgesteld, correct uit te voeren. Er wordt hierbij ook rekening gehouden met mogelijke vragen van reviewers bij publicatie in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift, die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken. Er zijn verder reeds concrete stappen gezet om na de collectie van alle data een nieuw doctoraatsonderzoek te starten. Doel hierbij is verder de reeds geplande analyses uit te voeren naar overleving en medicatiegebruik. Dit ligt geheel in het verlengde van de huidige doctoraten. Een mogelijke

¹ Art. 278 eerste lid van de Programmawet van 24 februari 2002.

² Art. 278, vierde lid, 2°.

kandidaat zal pas binnen een jaar een aanvraag kunnen doen voor een beurs. Bijgevolg is een periode van 6 jaar billijk voor het neergelegde plan.

- 24. De gegevens worden op de infrastructuur van het IMA, beheerd door de TTP KSZ, tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden voor de onderzoekers, momenteel geschat op 6 jaar vanaf de datum van terbeschikkingstelling. Na afloop van de onderzoeksprojecten en na rapportering van de resultaten worden de beschikbare gegevens vernietigd.
- 25. Het Comité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

4. TRANPARANTIE

- 26. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
- 27. De artikelen 13 en 14 van de AVG leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer de persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijk en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen. *In casu* zullen de personen een uitgebreid geïnformeerd toestemmingsformulier krijgen.
- 28. De verwerkingsverantwoordelijk die de intentie heeft om een verdere verwerking op de gegevens te verrichten voor een ander doeleinde dan datgene waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, moet voorafgaandelijk aan de betrokkene informatie verstrekken over dit ander doeleinde evenals alle andere relevante informatie.
- 29. Het Comité benadrukt dat de informatie die meegedeeld wordt aan de betrokkenen moet voldoen aan de voorwaarden die beschreven staan in de artikelen 13 en 14 van de AVG.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

- 30. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer

beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).

31. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
32. Het Comité stelt vast dat er een small cell risk analyse zal gebeuren door het KCE alvorens de gegevens ter beschikking worden gesteld.
33. Het Comité stelt vast dat studie werd goedgekeurd door het Ethisch Comité van UZ Leuven.
34. Het Comité stelt dat het eHealth-platform en de KSZ tussenkomen als third trusted party (TTP) voor wat betreft de pseudonimisering en de koppeling van de gegevens.
35. Het INSZ wordt enkel gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de aanlevering en koppeling van de data. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers.
36. Het Comité stelt vast dat het UZ Leuven een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
37. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het UZ Leuven een contractuele vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
38. Het Comité stelt vast dat UZ Leuven verschillende maatregelen heeft genomen om heridentificatie van persoonsgegevens te voorkomen. Deze maatregelen omvatten onder andere het gebruik van een vooraf vastgesteld onderzoeksplan, beperkte toegang tot de sleutelbestanden en de versleuteling van deze bestanden met een encryptietool. Verder wordt alle toegang tot de databanken gelogd binnen het nexuzhealth-systeem en is de toegang tot de gekoppelde databank strikt beperkt tot de uitvoerende onderzoekers. Het sleutelbestand wordt bewaard in de UZ Leuven wachtwoordkuis, waarvan de toegang volledig wordt geaudit.
39. Het Comité herinnert eraan dat noch het UZ Leuven noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
40. 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 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.

- 41.** Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het UZ Leuven sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moet naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat

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

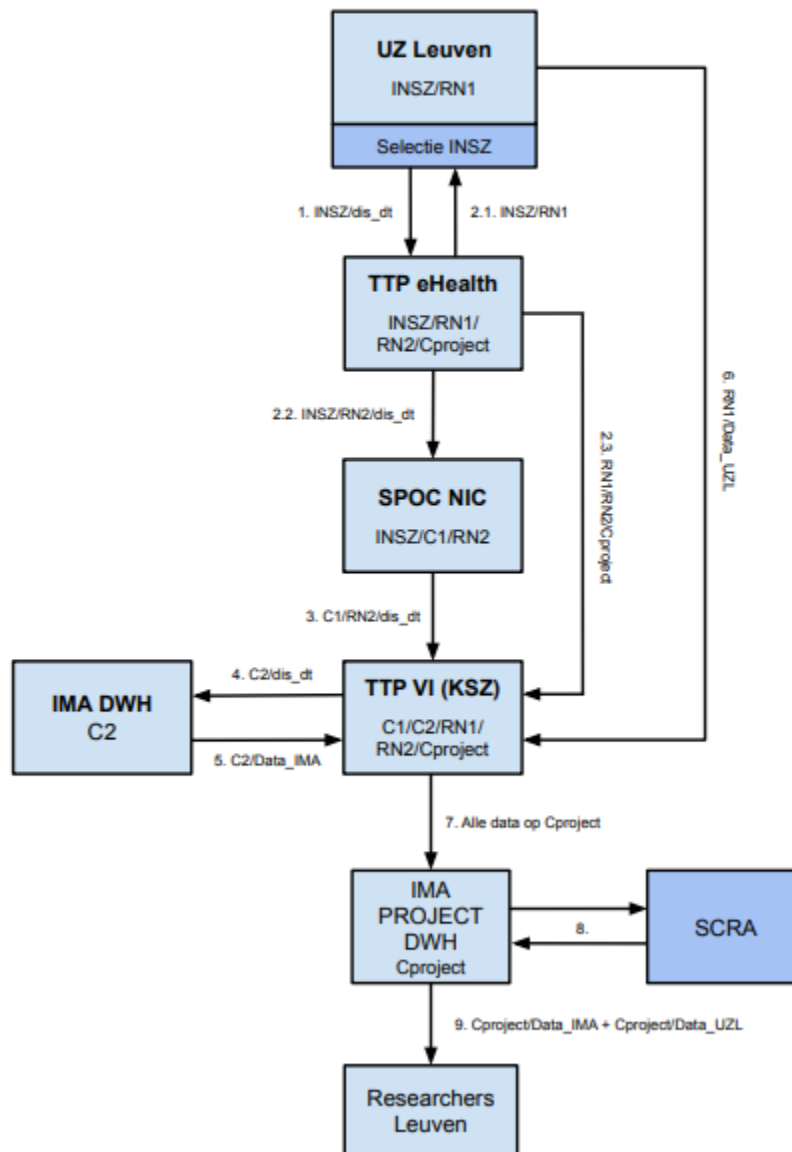
Deze beraadslaging treedt in werking op 17 september 2025.

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).

Bijlage 1: schematisch overzicht van de gegevensstromen en toelichting

Data Traject Prospectieve studie geriatric (P_PGER01), Koppeling data IMA - UZ Leuven



Stap 1: De INSZ van elke unieke persoon uit de studiepopulatie (patiënten die onder begeleiding van een geriater worden opgenomen op één van de acute geriatriche afdelingen van UZ Leuven en die daarna worden ontslagen in de studie periode) wordt door UZ Leuven samen met de

ontslagdatum van de unieke persoon uit de acute geriatrie afdeling (dis_dt) in een lijst INSZ/dis_dt samengevoegd. UZ Leuven brengt hierna de lijst INSZ/dis_dt over naar de TTP eHealth.

Stap 2: Vervolgens zal de TTP eHealth voor elke ontvangen INSZ, samen met 2 unieke random numbers (RN1 en RN2), een unieke Cproject aanmaken en zal hierna:

Stap 2.1: de nieuwe conversielijst INSZ/RN1 overbrengen naar UZ Leuven

Stap 2.2: de lijst INSZ/RN2/dis_dt overbrengen naar de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC) (stap 2.2)

Stap 2.3: de conversielijst RN1/RN2/Cproject overbrengen naar de TTP VI (KSZ)

Stap 3: De SPOC NIC converteert elke INSZ tot de unieke C1 en brengt de nieuwe conversielijst C1/RN2/dis_dt over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 4: De TTP VI (KSZ) vervangt uit de lijst C1/RN2/dis_dt elke C1 door de unieke C2 en brengt de lijst C2/dis_dt over naar IMA DWH.

Stap 5: Vervolgens selecteert het IMA de data op C2 en brengt C2/Data_IMA over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 6: UZ Leuven vervangt in de te koppelen data (Data_UZL) de INSZ van elke unieke persoon door de RN1 en brengt RN1/Data_UZL over naar de TTP VI (KSZ).

Stap 7: De TTP VI (KSZ) brengt alle data op CProject en brengt deze over naar IMA PROJECT DWH.

Stap 8: Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd.

Stap 9: De datasets CProject/Data_IMA en Cproject/Data_UZL worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers.

Bijlage 2: Overzicht van de gevraagde gegevens met verantwoording

Look-back periode: Lijst met variabelen met betrekking tot zorgconsumptie in de 12 maanden voor de indexdatum (=ontslagdatum van het verblijf in het ziekenhuis) (bron: IMA)

Variabele	terminologie	beschrijving	proportionaliteit
Database: Hospitalisaties			
Gepseudonimiseerde identificatiecode van de persoon	SS00010- Identificatiecode van de persoon		Om data aan de juiste patiënt te kunnen koppelen
Aantal voorgaande hospitalisaties per patiënt	ADMISSION- Opnamedatum	Op basis van aantal keer ADMISSION-opnamedatum min de dagopnames	Het aantal eerdere ziekenhuiscontacten (in casu, <i>hospitalisaties</i>) is een gekende risicofactor voor toekomstige ziekenhuiscontacten. Los van hun interventie zal dit dus een impact hebben op een aantal van hun eindpunten in de ASPIRE RCT, waaronder dus ook hun primair eindpunt. In samenspraak met biostatistiek is dit bijgevolg een belangrijke covariaat om mee te nemen om hun primaire analyse correct uit te kunnen voeren (i.e., corrigeren voor een mogelijk belangrijke confounder). In dit onderzoek wensen de onderzoekers verder in kaart te brengen welk profiel het meeste baat zou kunnen hebben aan de interventie. Er kan bijv. een grotere impact zijn van de ASPIRE interventie bij net die mensen die minder werden gehospitaliseerd vóór de indexopname. De onderzoekers wensen hierbij een onderscheid te kunnen maken tussen ziekenhuisopnames en spoedcontacten.
Database: Gezondheidszorgen			
Gepseudonimiseerde identificatiecode van de persoon	SS00010- Identificatiecode van de persoon		Om data aan de juiste patiënt te kunnen koppelen

Aantal voorgaande Spoedcontacten per patiënt	SS00020- Nomenclatuurcode*	Aantal keer dat 1 van deze codes op verschillende data wordt aangerekend. De (pseudo)nomenclatuurcode van de zorgverstrekking.	Het aantal eerdere ziekenhuiscontacten (in casu, <i>spoedcontacten</i>) is een gekende risicofactor voor toekomstige ziekenhuiscontacten. Los van hun interventie zal dit dus een impact hebben op een aantal van hun eindpunten in de ASPIRE RCT, waaronder dus ook hun primair eindpunt. In samenspraak met biostatistiek is dit bijgevolg een belangrijke covariaat om mee te nemen om hun primaire analyse correct uit te kunnen voeren (i.e., corrigeren voor een mogelijk belangrijke confounder). In dit onderzoek wensen de onderzoekers verder in kaart te brengen welk profiel het meeste baat zou kunnen hebben aan de interventie. Er kan bijv. een grotere impact zijn van de ASPIRE interventie bij net die mensen die minder werden gehospitaliseerd vóór de indexopname. De onderzoekers wensen hierbij een onderscheid te kunnen maken tussen ziekenhuisopnames en spoedcontacten.
Aantal voorgaande contacten met de huisarts per patiënt	SS00020- Nomenclatuurcode (gelijkaardig aan afgeleide variabele “CONTACT” van patiënteel huisartsen databank + “FF_MH-Aantal forfaits Medisch Huis”)***)	Opgesomde variabele voor deze periode op basis van de (pseudo)nomenclatuurcode van de zorgverstrekking.	Het aantal eerdere contacten met de huisarts is een gekende risicofactor voor toekomstige ziekenhuiscontacten. Los van hun interventie zal dit dus een impact hebben op een aantal van hun eindpunten in de ASPIRE RCT, waaronder dus ook hun primair eindpunt. In samenspraak met biostatistiek is dit bijgevolg een belangrijke covariaat om mee te nemen om hun primaire analyse correct uit te kunnen voeren (i.e., corrigeren voor een mogelijk belangrijke confounder). In dit onderzoek wensen de onderzoekers verder in kaart te brengen welk profiel het meeste baat zou kunnen hebben aan de interventie. Er kan bijv. een grotere impact zijn van de ASPIRE interventie bij net die mensen met minder huisartsencontacten vóór de indexopname

* Nomenclatuurcodes: 590590, 590612, 590634, 590656, 590671, 590693, 590715, 590730, 590752, 590774, 590796, 590811, 590516, 590531, 590553, 590575, 590870, 590892, 590914, 590951, 590973, 59099

**

*** Nomenclatuurcodes: 109012, 104215, 104510, 104230, 103110, 103132, 104252, 104554, 101010, 101032, 101076, 101135, 101990, 101835, 109616, 103213, 103235, 103412, 103434, 104532, 106691, 101673, 101710, 101732.

Follow-up periode: Lijst met variabelen met betrekking tot zorgconsumptie in de 6 maanden na de indexdatum (=ontslagdatum van het verblijf in het ziekenhuis) (bron: IMA)

Variabele	Terminologie	Beschrijving	Proportionaliteit
Database: Hospitalisaties			
Gepseudonimiseerde identificatiecode van de persoon	SS00010- Identificatiecode van de persoon		Om data aan de juiste patiënt te kunnen koppelen
Opname datum (relatief t.o.v. indexdatum)	ADMISSION- Opnamedatum	Aanvang ziekenhuisverblijf, eerste dag van ziekenhuisopname (min dagopnames)	De primaire onderzoeksvraag van de ASPIRE RCT gaat na wat het effect is van de ASPIRE interventie op ongeplande ziekenhuiscontacten binnen 6 maanden na het ontslag. Hiervoor wordt een adjusted Cox regressie gebruikt om de hazard ratio (HR) van de interventie (t.o.v. controle) voor dit specifiek eindpunt te bepalen. De onderzoekers wensen bijgevolg te kijken naar ziekenhuiscontacten tot 6 maanden na ontslag en de onderzoekers wensen ook een duidelijk onderscheid te kunnen maken tussen ongeplande en geplande contacten (i.e., zonder verblijf) en eigenlijke opnames (i.e. met verblijf). De onderzoekers willen ook het totaal aantal ziekenhuiscontacten rapporteren, alsook de ‘length of stay’ gedurende deze volledige periode (i.e., voor count regressie analyses). De data zijn ook belangrijk omdat de onderzoekers op bepaalde periodes willen inzoomen (als onderdeel van zgn. ‘landmark’ analyses), bijvoorbeeld heropnames binnen 30 dagen. Bovenstaande ligt geheel in lijn met huidige academische, sociale, medische noden, gezien het nagenoeg geheel ontbreken van dergelijke data bij deze snelgroeiende populatie van geriatrische profielen in de ziekenhuizen.
Ontslagdatum (relatief t.o.v. indexdatum)	DISCHARGE- Ontslagdatum	De ontslagdatum vermeld in de facturatie van een ziekenhuisprestatie	
Length of stay	LOS-Length of stay	Duur van de hospitalisatie, aantal hospitalisatiedagen, lengte van ziekenhuisverblijf	
Type ziekenhuiscontact	STAY_CAT-Type van de opname/verblijf	De variabele STAY_CAT geeft aan of het gaat om een klassieke hospitalisatie of om een dagopname.	

Database: Gezondheidszorgen			
Gepseudonimiseerde identificatiecode van de persoon	SS00010- Identificatiecode van de persoon		Om data aan de juiste patiënt te kunnen koppelen
Begindatum verstrekking t.o.v. indexdatum (relatieve datum)	SS00015-Begindatum verstrekking		De primaire onderzoeksvraag van de ASPIRE RCT gaat na wat het effect is van de ASPIRE interventie op ongeplande ziekenhuiscontacten binnen 6 maanden na het ontslag. Hiervoor wordt een adjusted Cox regressie gebruikt om de hazard ratio (HR) van de interventie (t.o.v. controle) voor dit specifiek eindpunt te bepalen. De onderzoekers wensen bijgevolg te kijken naar ziekenhuiscontacten tot 6 maanden na ontslag en de onderzoekers wensen ook een duidelijk onderscheid te kunnen maken tussen ongeplande en geplande contacten (i.e., zonder verblijf) en eigenlijke opnames (i.e. met verblijf). De onderzoekers willen ook het totaal aantal ziekenhuiscontacten rapporteren, alsook de ‘length of stay’ gedurende deze volledige periode (i.e., voor count regressie analyses). De data zijn ook belangrijk omdat de onderzoekers op bepaalde periodes willen inzoomen (als onderdeel van zgn. ‘landmark’ analyses), bijvoorbeeld heropnames binnen 30 dagen. Bovenstaande ligt geheel in lijn met huidige academische, sociale, medische noden, gezien het nagenoeg geheel ontbreken van dergelijke data bij deze snelgroeiende populatie van geriatrische profielen in de ziekenhuizen.
Datum opname (relatief t.o.v. indexdatum)	SS00110		
Datum ontslag (relatief t.o.v. indexdatum)	SS00115		
Nieuwe Spoedcontacten	SS00020- Nomenclatuurcode*	De (pseudo)nomenclatuurcode van de zorgverstrekking.	
Aantal nieuwe contacten met de huisarts	SS00020- Nomenclatuurcode (gelijkaardig aan afgeleide variabele "CONTACT" van patiënteel huisartsen databank + "FF_MH-	(opgesomde variabele voor deze periode = 1 waarde per persoon voor de hele periode) De (pseudo)nomenclatuurcode van de zorgverstrekking.	De onderzoekers wensen te evalueren of er een toename is in contacten met de huisarts door hun ASPIRE interventie (i.e., de onderzoekers bevelen een snel contact aan na hospitalisatie in de interventie). Zo krijgen de onderzoekers een beter beeld wat de effecten zijn voor de eerste lijn van hun interventie.

	Aantal forfaits Medisch Huis")***		
Totale uitgaven ziekteverzekering	SS00060-ZIV-bedrag	Bedrag tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering	De onderzoekers wensen een kosteneffectiviteitsstudie uit te voeren, waarin de onderzoekers de kosten van de gezondheidszorg zullen meenemen. Deze analyse wordt in nauw overleg uitgevoerd met gezondheidseconomen.
Totale uitgaven ten laste van de patiënt	SS00160-Remgeld	Bedrag van persoonlijke tussenkomst Het supplement is het bedrag dat de patiënt betaalt voor de zorgverstrekking of het geneesmiddel bovenop het reglementaire honorariumbedrag dat wettelijk is bepaald	De onderzoekers wensen een kosteneffectiviteitsstudie uit te voeren, waarin de onderzoekers de kosten voor de patiënt zullen meenemen.
Totale uitgaven ten laste van de patiënt	SS00165-Supplement	Het supplement is het bedrag dat de patiënt betaalt voor de zorgverstrekking of het geneesmiddel bovenop het reglementaire honorariumbedrag dat wettelijk is bepaald.	
Forfait ziekenhuisopname voor ZIV	SS00060_100P-Verpleegdagprijs aan 100%	De verpleegdagprijs is een forfaitair bedrag ten laste van de verplichte ziekteverzekering, dat de kosten dekt van het verblijf en de verzorging in het ziekenhuis, met uitzondering	De onderzoekers wensen een kosteneffectiviteitsstudie uit te voeren, waarin de onderzoekers de kosten van de gezondheidszorg zullen meenemen.

		van de geneesmiddelen, de technische verstrekkingen en het honorarium van de arts.	
Database: Farmanet			
Gepseudonimiseerde identificatiecode van de persoon			Om data aan de juiste patiënt te kunnen koppelen.
Totale uitgaven ziekteverzekering	SS00060-ZIV-bedrag	Bedrag tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering	De onderzoekers wensen een kosteneffectiviteitsstudie uit te voeren, waarin de onderzoekers de kosten van de gezondheidszorg zullen meenemen.
Totale uitgaven ten laste van de patient	SS00160-Remgeld	Bedrag van persoonlijke tussenkomst	De onderzoekers wensen een kosteneffectiviteitsstudie uit te voeren, waarin de onderzoekers de kosten voor de patiënt zullen meenemen.
Database: Populatie			
Gepseudonimiseerde identificatiecode van de persoon	PP0010-Identificatiecode van de persoon		Om data aan de juiste patiënt te kunnen koppelen
Mortaliteit (in aantal dagen na indexdatum)	Relatieve datum van overlijden (op basis van PP0040A, PP0040B, PP0040C)	Relatieve overlijdensdatum van de persoon in het aantal dagen na de indexdatum die wordt berekend op basis van het jaar- (PP0040A), maand- (PP0040B) en dagniveau (PP0040C). Er worden geen exacte datums geleverd.	Dit is een belangrijk (en essentieel) secundair eindpunt. Tot dusver hebben de onderzoekers nagenoeg geen idee van wat er met de patiënten gebeurt qua overleving na ontslag van een dienst geriatrie. Verder is het van belang om dit mee te nemen in een (adjusted) Cox regressie, om te censoren voor sterfte.

*Nomenclatuurcodes: 590590, 590612, 590634, 590656, 590671, 590693, 590715, 590730, 590752, 590774, 590796, 590811, 590516, 590531, 590553, 590575, 590870, 590892, 590914, 590951, 590973, 590995

***Nomenclatuurcodes: 109012, 104215, 104510, 104230, 103110, 103132, 104252, 104554, 101010, 101032, 101076, 101135, 101990, 101835, 109616, 103213, 103235, 103412, 103434, 104532, 106691, 101673, 101710, 101732.

Lijst met variabelen met betrekking tot het indexverblijf in het ziekenhuis (bron: UZ Leuven)

<u>Variabele</u>	<u>beschrijving</u>	<u>Proportionaliteit</u>
Gepseudonimiseerde identificatiecode van de persoon	leveren rijksregisternummer en dit wordt door 2 TTPs gepseudonimiseerd	Om data aan de juiste patiënt te kunnen koppelen
Indexdatum (= ontslagdatum =d0)	Indexdatum wordt aangeleverd om periode aan te duiden, maar nadien is ontslagdatum = dag 0	Nodig om de periode van look back en follow-up te definiëren
Allocatie arm	Hiermee wordt aangeduid of de patiënt in de controle groep zit of de interventie groep	Dit is nodig om het effect van de interventie na te gaan ten opzichte van de controle in deze RCT.
Bevraging thuismedicatie at baseline	Maximaal opgedeeld, op niveau van ATC (niveau 5, zoals gedefinieerd door WHO), inclusief bronbevraging, bepalen van de medicatie (on)gepastheid (volgens de tool STOPPSTART v3), patiëntenvoorkeuren, chronisch of niet	Interventie grijpt in op medicatie. De medicatie dient bijgevolg maximaal gedocumenteerd te worden at baseline. Gezien het RCT design is de assumptie dat medicatie at baseline vergelijkbaar zou moeten zijn tussen de twee groepen. Toepassen van STOPPSTART (tool die medicatie ongepastheid identificeert) -> nadien nagaan of de onderzoekers in interventie arm meer STOPPSTART items kunnen wijzigen richting ontslag (en nadien) (= substraat van hun ASPIRE interventie)
Therapietrouw at baseline	Resultaten van de BAASIS tool vragenlijst aan het begin van de opname	Tool om therapietrouw na te gaan bij patiënten. Veelal is therapietrouw ondermaats bij ouderen en kan dit deels bijdragen aan slechtere uitkomsten.

		Zowel bij interventie als bij controle nodig omdat dit at baseline hetzelfde zou moeten zijn. Tevens, als de onderzoekers dit a priori weten, kunnen de onderzoekers dit in de interventiegroep meenemen bij medicatie/review, patiënt educatie en opvolging na ontslag.
Levenskwaliteit at baseline	Resultaten van de EQ-5D-5L vragenlijst aan het begin van de opname	Gevalideerd instrument om levenskwaliteit te bepalen. In casu betreft dit een variabele om hun studiestudiepopulatie maximaal te beschrijven (want RCT), maar tevens om longitudinaal te evalueren als uitkomstparameter (a.d.h.v. een linear mixed model, i.e., wijzigt QoL over de tijd ten voordele van de interventie?, tevens nodig in kosteneffectiviteitsanalyse).
Andere baseline patiëntgegevens	Reden van opnamen, inclusief of dit geneesmiddelengerelateerd was, en indien zo, dan verder specificering van deelaspecten, zoals waarschijnlijkheid en betrokken geneesmiddel(len); Biologische parameters (leeftijd, geslacht, gewicht, etc.), geselecteerde laboparameters (SCr, Hb, etc.), geselecteerde zorgparameters (bijv. systolische bloeddruk), aantal comorbiditeiten, specifieke aandoeningen (bijv. HF of COPD); Wie voor de medicatie zorgt; Opname locatie	Maximaal karakteriseren van de studiestudiepopulatie aan de hand van typische/gekende variabelen Essentieel voor primaire en secundaire analyses Rationale primaire analyse: klassieke table 1 in primary paper van primair eindpunt van de RCT -> deze data zouden maximaal gelijk moeten zijn in de 2 armen). Indien niet gelijk, te kijken of de onderzoekers niet moeten corrigeren in verdere analyses. Rationale secundaire analyse: welke patiënten hebben grootste kans op heropname en/of sterfte binnen 6 maanden na ontslag?
Medicatiereview (interventie groep) of ad hoc vraag aan apotheker (controle groep)	De uitgevoerde medicatiereview als onderdeel van de ASPIRE interventie (cf. gepubliceerd studieprotocol): betrokken medicatie, inhoud van advies (tekst en ook dropdown met aantal voorgedefinieerde categorieën zoals ‘contra-indicatie’, ‘duplicatie’ en ‘nevenwerkingen’, type advies (Start? Stop? Switch? Dosis verhoging of verlaging? TDM?), overlegd met arts?, acceptatie?	Dit is het ‘grootste’ stuk van de ASPIRE interventie, ie, de eigenlijke medicatiereview uitgevoerd door getrainde ziekenhuisapothekers. Nodig als onderdeel van Good Clinical Practice (GCP), maar ook voor de aparte protocol fidelity analyse Tevens nodig om te beschrijven en evalueren waar apothekers het meeste tijd voor nodig hadden en welke geneesmiddelen het meest besproken werden.

Medicatiereconciliatie bij ontslag	Operationele variabelen (werd dit gedaan? Werd het besproken met arts? Hoeveel tijd in gestoken? Indien niet uitgevoerd: waarom niet?)	Protocol fidelity + GCP
Communicatie met 1 ^e lijn	Operationele variabelen zoals bij medicatiereconciliatie; locatie na ontslag (o.a.: Thuis? WZC? OOTT?)	Protocol fidelity + GCP
Patiënt educatie	Operationele variabelen (uitgevoerd? Indien nee, waarom niet? Duur educatie? Wie was bij gesprek? Werd er een pillendoos meegegeven?) Wie zorgt voor medicatie na ontslag?	Protocol fidelity + GCP
Ontslagvoorbereiding	Operationeel: Dagboek meegegeven? Alles afgewerkt?	Protocol fidelity + GCP
Gegevensverzameling bij ontslag	Controle-patiënt die wel interventiestappen heeft gekregen (en indien ja, welke?) Medicatie: wat neemt patiënt bij ontslag? (Dosis? Verhoogd/verlaagd? Chronisch/zo nodig? Was dit al onderdeel van de thuismedicatie bij opname? Totaal aantal? Aantal innames? Hoeveel netto gestopt tijdens opname?) Gepastheid medicatie volgens STOPPSTART v3 bij ontslag (opgedeeld per geneesmiddel)	Status van de patiënt (inclusief of de patiënt nog kan/mag/wil deelnemen, cf. het studieprotocol) Hierbij is er wederom een focus op medicatie, cf. insteek van de ASPIRE studie, zijnde ‘wat is impact van een farmaceutische interventie op klinische uitkomsten door in te grijpen op medicatie (inclusief aantal, gepastheid, educatie en therapietrouw)?’
Follow-up 1 week na ontslag	Operationeel: Iemand kunnen contacteren? Wie? Wanneer? Hoe lang (exact) na ontslag? Wel/niet binnen 10d? Indien geen contact, waarom niet? Hoe lang was gesprek? Inhoudelijk: bij huisarts en/of apotheker geweest? Voldoende geneesmiddelen? Problemen met aflevering, inname, klaarzetten? Tevreden? Medicatie-gerelateerde vragen en zo ja, welke? Nog wijzigingen aan thuistherapie?	Polsen naar medicatie-issues bij de patiënt na ontslag (cf. onderdeel van multistep ASPIRE interventie)

Telefarmacologie	Operationeel: dienst gebruikt? Door wie, hoe, op welke manier, wanneer en voor hoe lang? Inhoudelijk: inhoud consult, type advies (verhoging/verlaging, start/stop, etc.), rationale, acceptatie, welke ATC	Onderdeel van de ASPIRE-interventie Telefarmacologie is een (nieuwe) service die bij interventie-patiënten wordt voorzien: na ontslag kan het onderzoeksteam is beschikbaar voor medicatie-gerelateerde vragen.
Dataverzameling 1 maand na ontslag	Operationeel: contact ok?, wie, datum, tijd t.o.v. ontslag, gelukt om op 1m te bellen?, indien niet gelukt, waarom niet. Aantal geneesmiddelen? Nog STOPP van toepassing? Dagboek ontvangen?	Protocol fidelity
Bevraging medicatie 1 maand na ontslag	Maximaal opgedeeld, op niveau van ATC, inclusief bronbevraging, (on)gepastheid, chronisch of niet	Interventie grijpt in op medicatie -> medicatie maximaal te documenteren 1 maand na ontslag Werden de aanpassingen ook nog doorgevoerd in de eerste lijn na ontslag? Toepassen van STOPPSTART (instrument dat screent naar mogelijke ongepastheid van farmacotherapie) -> nadien nagaan of er verschil is in STOPPSTART-geïdentificeerde items tussen beide studie-armen, 1 maand na ontslag
Therapietrouw 1 maand na ontslag	Bevraging volgens BAASIS tool (ie, polsen naar therapietrouw in periode na ontslag tot moment van bevraging op 1 maand	Effect van interventie op therapietrouw
Levenskwaliteit 1 maand na ontslag	Bevraging aan de hand van de EQ-5D-5L op 1 maand na ontslag	Effect van interventie op levenskwaliteit Tevens nodig voor kosten-effectiviteitsanalyse om QALY's te berekenen
Dataverzameling 6 maanden na ontslag	Operationeel: iemand gecontacteerd? Wie, wanneer en voor hoe lang gebeld? Etc.	Operationele vragen => nodig voor GCP en fidelity analyse
Levenskwaliteit 6 maanden na ontslag	Bevraging aan de hand van de EQ-5D-5L op 6 maand na ontslag	Effect van interventie op levenskwaliteit Tevens nodig voor kosten-effectiviteitsanalyse om QALY's te berekenen

Geneesmiddelgerelateerd ongepland ziekenhuiscontact in NEXUS ziekenhuis?	Ongepland ziekenhuiscontact in NEXUZ ziekenhuis? (datum, tijd, welk ziekenhuis, reden van opname) Reden van opname verder opgedeeld: Indien geneesmiddelengerelateerd dan gebruik van Kramer tool.	Dit is een secundair eindpunt van de ASPIRE studie en ligt in het verlengde van de ASPIRE interventie (i.e., ingrijpen op medicatie bij ouderen voor/tijdens/na ontslag). De hypothese is dat de ASPIRE interventie ‘all-cause’ ongeplande ziekenhuiscontacten zal reduceren, deels omdat de onderzoekers deze specifieke component zullen impacteren. Dit eindpunt wordt bovendien ook meegenomen in een secundaire analyse als afhankelijke uitkomstvariabele. Dit betreft dan een verdere risicostratificatie om een specifiek patiëntenprofiel te identificeren, waarbij de ASPIRE interventie meer baat heeft op dit specifiek eindpunt.
Dagboek	Patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PROM) (zoals pijn, eetlust, maar ook bijwerkingen, valincidenten)	Ingeschatte tijdsduur voor medicatiemanagement zal ook gebruikt worden in kosten-effectiviteitsanalyse
Mortaliteit		Belangrijk secundair eindpunt om mee te nemen. Dit is bovendien essentieel om een correcte survival analyse te doen, rekening houdende met sterfte. De onderzoekers vragen ook data van mortaliteit via IMA om de data te crosschecken.