

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS/25/302

DÉLIBÉRATION N° 25/144 DU 2 SEPTEMBRE 2025 PORTANT SUR LE COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ EN PROVENANCE DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET DE L'UZ LEUVEN DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE « ASPIRE: EFFECT OF A TRANSITIONAL PHARMACIST INTERVENTION IN GERIATRIC INPATIENTS ON HOSPITAL VISITS AFTER DISCHARGE »

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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 sur la protection des données) ;

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 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 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la demande d'autorisation de l'UZ Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 22 juillet 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 septembre 2025:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'UZ Leuven a introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information visant à obtenir le couplage de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé en provenance de l'Agence intermutualiste et de l'UZ Leuven dans le cadre de l'étude « ASPIRE: effect of a trAnSitional Pharmacist Intervention in geRiatric inpatients on hospital visits after dischargE ».
2. Cette étude vise à optimiser l'usage de médicaments chez les patients gériatriques pendant leur hospitalisation mais également lors de la transition entre le milieu hospitalier et la situation à domicile. Les chercheurs souhaitent étudier l'effet d'une intervention pharmaceutique clinique à plusieurs niveaux sur les problèmes liés aux médicaments. Les dommages liés aux médicaments constituent un problème majeur chez les patients âgés.
3. Les personnes dont les données à caractère personnel seront traitées sont des patients admis dans une unité de gériatrie aigüe de l'UZ Leuven, sous la supervision d'un gériatre, sans contexte palliatif et qui ont quitté le service gériatrique pour retourner à leur domicile.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- 1) les patients admis dans un des services étudiés, sous la supervision d'un gériatre ;
- 2) un consentement éclairé écrit du patient ou de son représentant ;
- 3) est sorti de l'hôpital.

Les critères d'exclusion sont :

- 1) admis pour maximum un seul jour ;
- 2) pas de bonnes connaissances du néerlandais ;
- 3) politique palliative comme mentionnée dans le dossier médical avec réduction progressive des médicaments ;
- 4) renvoi vers un autre service de l'UZ Leuven ou vers un autre hôpital.

4. Au total, 827 patients sont inclus. La taille de l'échantillon a été calculée en supposant une erreur de type 1 de 0.05 et une erreur de type 2 de 0.20 (puissance de 80 %). L'incidence de l'événement primaire a été estimée à au moins 50 % dans le groupe de contrôle et à 40 % dans le groupe d'intervention. En utilisant le test de logarithme de rang et pour un ratio d'allocation de 1:1, il a été calculé que les chercheurs auraient besoin de 372 patients dans chacun des deux groupes. En tenant compte d'un taux d'abandon possible de 10 %, cela représente un total de 828 patients. Les premiers patients ont été inclus dans l'étude en février 2021. La dernière inclusion a eu lieu en mars 2024. Le dernier moment de suivi est prévu fin septembre 2024.

Un consentement éclairé a été demandé à tous les patients hospitalisés éligibles pour l'étude. Un patient qui a été réadmis après son inclusion n'entrait plus en ligne de compte pour être inclus et a reçu les soins standard.

5. Le flux de données est repris ci-dessous.

II. COMPETENCE

6. 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 en principe compétente pour rendre une délibération concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
7. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

8. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er}, 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 (règlement général sur la protection des données), dénommé ci-après RGPD.
9. En vertu de l'article 9, § 2, j) du RGPD, cette interdiction 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.
10. L'étude a été approuvée par le Comité d'éthique de l'UZ Leuven.
11. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

12. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
13. L'objectif de l'étude « ASPIRE » est d'optimiser l'usage de médicaments chez les patients gériatriques pendant leur hospitalisation mais également lors de la transition entre le milieu hospitalier et la situation à domicile. Les dommages liés aux médicaments demeurent un problème majeur chez les patients âgés. Les patients âgés présentent souvent plusieurs comorbidités. C'est la raison pour laquelle ils consomment beaucoup de médicaments. La

prise de nombreux médicaments (polypharmacie) est mise en rapport avec un usage inapproprié de médicaments. Il peut s'agir d'une « sur-utilisation », d'une « mauvaise utilisation » ou d'une « sous-utilisation ». La polypharmacie et l'usage inapproprié de médicaments sont associés à des problèmes liés aux médicaments, tels que des hospitalisations. Les patients gériatriques en particulier présentent un risque accru d'être réadmis à l'hôpital après avoir été hospitalisés précédemment. Actuellement, il existe peu d'évidence pour des interventions médico-pharmaceutiques auprès de cette population à haut risque. Il est donc nécessaire d'intervenir à ce niveau.

14. Les chercheurs souhaitent étudier l'effet d'une intervention pharmaceutique clinique à plusieurs niveaux sur les problèmes liés aux médicaments. Les composants de l'intervention incluent :
 1. Identifier les inquiétudes du patient/de la personne qui prodigue les soins et définir les objectifs de la thérapie ;
 2. Etablissement d'un bilan de médication lors de l'admission ;
 3. Bilan de médication effectif ;
 4. Promouvoir une transition de soins sûre ;
 4. Éducation et accompagnement des patients ;
 5. Suivi après la sortie.

La randomisation vers cette intervention ou vers un groupe de contrôle (soins habituels) se fait selon un ratio 1:1 et à l'aide d'un logiciel spécifique (Research Electronic Data Capture).

15. Le critère d'évaluation primaire est l'effet de l'intervention sur les contacts hospitaliers non planifiés (hospitalisations et contacts avec les services d'urgence) dans les 6 mois suivant la sortie de l'hôpital. En tant que critères d'évaluation secondaires, les chercheurs examinent les autres contacts hospitaliers et les contacts avec le médecin généraliste à différents moments, entre 30 et 180 jours après la sortie de l'hôpital. Une analyse coût-efficacité incluant les coûts des soins de santé sera également réalisée.
16. Par ailleurs, le but est de définir un profil à haut risque pour lequel l'intervention est la plus bénéfique. Pour ce faire, les chercheurs vont à la recherche de variables liées aux patients et aux médicaments qui sont associées à un risque plus élevé de contacts hospitaliers non planifiés. Il s'agit par exemple de contacts hospitaliers antérieurs, du nombre de contacts avec le médecin généraliste avant l'admission, du nombre de médicaments.
17. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

18. L'article 5, §1^{er} du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données).

19. Il s'agit d'un traitement ultérieur. Les unions nationales des OA disposent de données concernant leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos¹. Ces travaux peuvent notamment être réalisés à la demande du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement². La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994.
20. Les données ne sont demandées qu'une seule fois. Il n'est pas nécessaire de conserver le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité des personnes.
21. Une liste des données demandées ainsi qu'une motivation circonstanciée sont jointes ci-après.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

22. Conformément à l'article 5, §1^{er}, e), du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement 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, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
23. Un délai de six ans devrait être suffisant pour réaliser correctement les analyses prévues. A cet égard, il est aussi tenu compte d'éventuelles questions de réviseurs lors de la publication dans une revue scientifique à comité de lecture, qui pourraient découler de l'analyse des banques de données couplées. Des démarches concrètes ont déjà été entreprises afin d'entamer une nouvelle étude doctorale après la collecte de l'ensemble des données. L'objectif est de poursuivre les analyses déjà prévues en matière de survie et de consommation de médicaments. Cela se situe entièrement dans le prolongement des doctorats actuels. Un candidat éventuel ne pourra introduire une demande de bourse que dans un an. Par conséquent, un délai de six ans semble raisonnable pour le plan soumis.
24. Les données sont tenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS, jusqu'à la fin du projet, actuellement prévue 6 ans après la date de mise à

¹ Art. 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24 février 2002.

² Art. 278, alinéa 4, 2^o.

disposition. A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites.

25. Le Comité estime que ce délai de conservation est raisonnable.

4. TRANSPARENCE

26. 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 doivent être fournies par écrit ou par d'autres moyens, y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
27. Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, les garanties appropriées. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d'introduire une plainte, droit de consultation, droit d'opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel. En l'occurrence, les personnes recevront un formulaire de consentement éclairé détaillé.
28. Le responsable du traitement qui a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente.
29. Le Comité souligne que les informations, qui sont communiquées aux personnes concernées, doivent satisfaire aux conditions qui sont décrites dans les articles 13 et 14 du RGPD.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

30. En vertu de l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
31. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a déjà été réalisée et qu'il l'a reçue, conformément à l'article 35 du RGPD.

32. Le Comité constate qu'une analyse de risque « small cell » sera réalisée par le KCE préalablement à la mise à disposition des données.
33. Il constate que cette étude a été approuvée par le Comité d'éthique de l'UZ Leuven.
34. Le Comité constate que la Plate-forme eHealth et la BCSS interviennent comme tiers de confiance (TTP) pour le couplage et la pseudonymisation des données.
35. Le NISS est uniquement utilisé par les institutions concernées par la fourniture et le couplage des données. Les chercheurs auront uniquement accès à des numéros d'identification pseudonymisés.
36. Le Comité constate que l'UZ Leuven a désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
37. Il constate que les collaborateurs de l'UZ Leuven ont un devoir de confidentialité contractuel par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction.
38. Le Comité constate que l'UZ Leuven a pris diverses mesures pour éviter la réidentification des données à caractère personnel. Ces mesures comprennent notamment l'emploi d'un plan de recherche préalablement établi, un accès restreint aux fichiers clés et le chiffrement de ces fichiers au moyen d'un outil de chiffrement. Par ailleurs, tout accès aux banques de données fait l'objet d'un logging au sein du système Nexuzhealth et l'accès à la banque de données couplée est strictement limité aux chercheurs qui exécutent l'étude. Le fichier clé est conservé dans le coffre-fort de mots de passe dont l'accès fait l'objet d'audits.
39. Le Comité rappelle que ni l'UZ Leuven ni ses collaborateurs ne peuvent entreprendre de démarches pour réidentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude doivent être publiés sous forme anonyme.
40. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
 - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
41. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, l'UZ Leuven est tenu de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

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 des données 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.

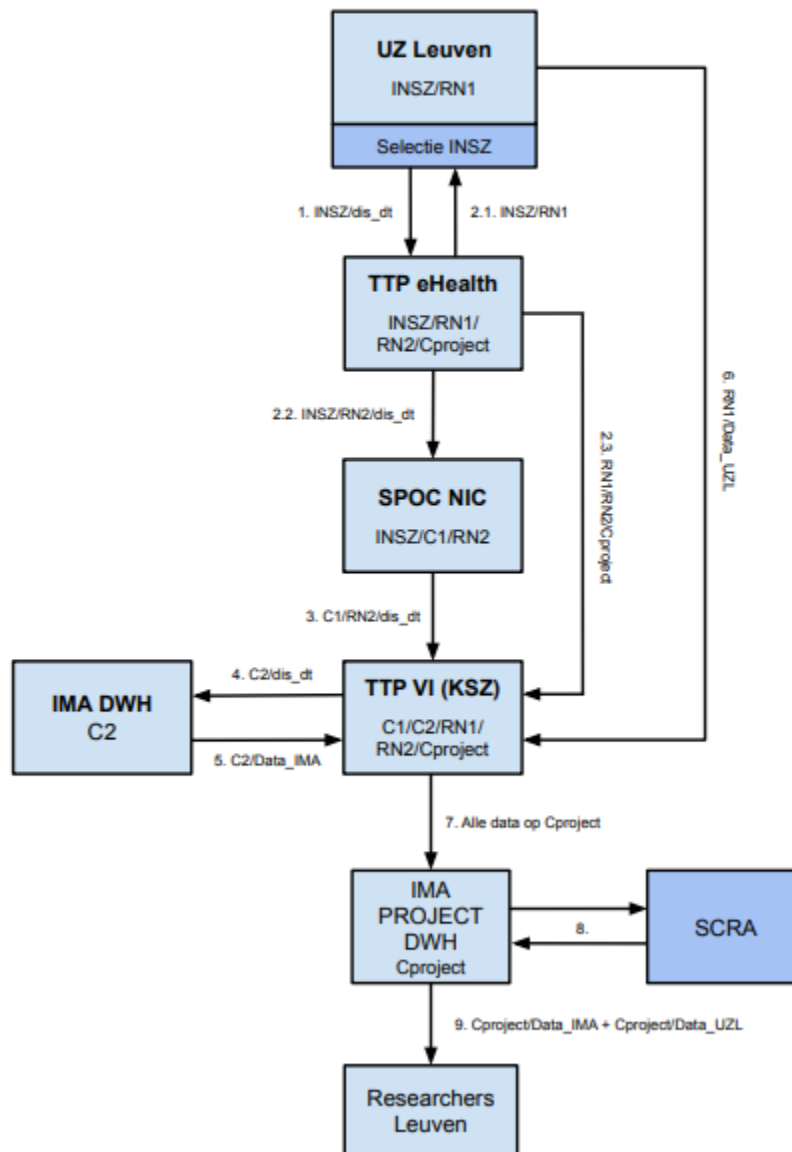
La présente délibération entre en vigueur le 17 septembre 2025.

Michel DENEYER
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 (tél. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1: schematisch overzicht van de gegevensstromen en toelichting

Data Traject Prospectieve studie geriatricie (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)

Variable	terminologie	beschrijving	proportionnalité
Database: Hospitalisations			
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: Soins de santé			
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)

Variable	Terminologie	Description	Proportionnalité
Database: Hospitalisations			
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 snelgroeende 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: Soins de santé			
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: Pharmanet			
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: Population			
Gepseudonimiseerde identificatiecode van de persoon	PP0010-Identificatiecode van de persoon		Om data aan de juiste patiënt te kunnen koppelen
Mortalité (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>Variable</u>	<u>beschrijving</u>	<u>Proportionnalité</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 terapietrouw na te gaan bij patiënten. Veelal is terapietrouw 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 studiepogulatie 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 studiepogulatie 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? Qui? 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
Mortalité		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.