

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid  
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/12/210

**BERAADSLAGING NR. 12/061 VAN 17 JULI 2012 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE TER EVALUATIE VAN DE IMPACT VAN DE ORGANISATIE VAN HET VACCINATIEBELEID OP HPV-VACCINATIE**

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid art. 42, §2, 3°;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 27 april 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van 30 juni 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 19 juli 2012, na beraadslaging, als volgt:

**I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Twee onderzoekscentra verbonden aan de Universiteit Antwerpen, het Centrum voor Sociaal Beleid en het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties, wensen gezamenlijk een studie uit te voeren over de impact van de organisatie van het vaccinatiebeleid op de humaan papilloma virus (HPV) vaccinatie.

2. In deze studie wil men nagaan of een systematische organisatie van het HPV vaccinatie (georganiseerd en gratis aangeboden via de scholen, aangevuld met de mogelijkheid zich te laten vaccineren door de eigen geneesheer-vaccinator) leidt tot een betere dekking dan een niet-georganiseerde HPV vaccinatie (waarbij het initiatief voor vaccinatie wordt overgelaten aan de meisjes zelf of aan hun geneesheer en waarbij er remgeld dient betaald te worden).

Daarnaast wil men nagaan of bij een systematische organisatie van HPV vaccinaties meisjes uit het bijzonder onderwijs (BLO, BuSO), meisjes met één of meerdere jaren schoolachterstand, meisjes van een niet-Belgische nationaliteit of met een andere thuistaal dan het Nederlands, en meisjes waarvan de moeder een laag opleidingsniveau heeft, minder goed gevaccineerd worden dan hun leeftijdsgenoten.

3. Volgende onderzoeksvragen zullen worden gesteld:
  - is de positieve associatie tussen HPV vaccinatie en gezinsinkomen enerzijds en het baarmoederhalskankerscreeningsgedrag van de moeder in de jaren voor vaccinatie (2002-2006) anderzijds minder uitgesproken (of zelfs afwezig) bij meisjes die gevaccineerd werden onder een georganiseerd dan bij meisjes die gevaccineerd werden onder een niet georganiseerd vaccinatiesysteem?
  - is er onder het systeem van georganiseerde vaccinatie een negatieve associatie tussen HPV vaccinatie en het attenderen van het buitengewoon onderwijs, het hebben van een schoolachterstand, het hebben van een niet-Belgische nationaliteit of een andere thuistaal dan het Nederlands en het hebben van een moeder met een laag opleidingsniveau?
  - in welke mate wordt de eventueel vastgestelde sociale gradiënt in HPV vaccinatie bij vaccinatie onder het georganiseerd systeem mee verklaard door het verband tussen schoolachterstand en sociale achtergrondkenmerken?
4. Wat de onderzoeksmethode betreft, zullen verschillende benaderingen worden gehanteerd:
  - beschrijvende statistieken om een globaal beeld van vaccinatiegraad en keuze van arts-vaccinator te bekomen;
  - vergelijking van de determinanten van HPV vaccinatie-initiatie onder georganiseerde en niet-georganiseerde vaccinatie aan de hand van het Cox regressie model;
  - sensitiviteitsanalyses op basis van het globaal medisch dossier en op basis van het percentage huisarts-gebruikers Vaccinnet in de gemeente.
5. Teneinde voormelde onderzoeksvragen te beantwoorden, wordt in de mededeling van (gecodeerde) persoonsgegevens door volgende instanties voorzien:
  - de Landsbond der Christelijke Mutualiteiten (CM);
  - het Team infectieziekten van de afdeling Toezicht Volksgezondheid van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (Vaccinnet);
  - het Vlaams Ministerie van Onderwijs en Vorming.

6. Onderzoekspopulatie.

De onderzoekspopulatie bestaat uit alle vrouwelijke CM-leden, wonend in Vlaanderen die geboren zijn tussen 1 januari 1995 en 31 december 1999 en die lid waren van de CM op 31 december 2006.

## 7. Selectie en aard van de persoonsgegevens per analysetype en per instantie.

### 7.1 Basisanalyse.

Selectie: alle meisjes geboren tussen 1/1/1995 en 31/12/1999 die lid waren van de Landsbond der Christelijke Mutualiteit op 31/12/2006 en die wonen in Vlaanderen.

Persoonsgegevens meegedeeld door de Landsbond der Christelijke Mutualiteit:

- achtergrondkenmerken: geboortedatum, provincie, mediaan inkomen statistische sector 2006 (in 5 klassen), voorkeurstatuut per kwartaal van de analyseperiode, lidmaatschap van de CM in elk kwartaal van de analyseperiode, gezinsidentificatienummer onder de Maximumfactuur (situatie januari 2007), bezit globaal medisch dossier op 1/9/2010, RIZIV-nummer van de arts bij wie het meisje een globaal medisch dossier heeft, eventueel RIZIV-nummers van de huisartsen die samen met deze arts een groepspraktijk vormden op 1/9/2010;
- kenmerken van de moeder: leeftijd van de moeder in klassen, aantal uitstrijkjes terugbetaald aan de moeder in 2002, 2003, 2004, 2005, 2006<sup>1</sup>;
- terugbetalingsgegevens van HPV-vaccins (per dosis: datum vaccinatie, specialiteit vaccinator); uit voorgaande analyses is gebleken dat voor sommige meisjes meer dan 3 dosissen van het HPV vaccin werden geregistreerd. Voor de volledigheid worden de data van alle vaccindosissen opgevraagd.

Persoonsgegevens meegedeeld door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (Vaccinnet databank):

- HPV-vaccinatiegegevens (datum vaccinatie, RIZIV-nr. van de vaccinator, specialiteit vaccinator) van alle meisjes geboren tussen 1/1/1995 en 31/12/1999;
- de variabele die aangeeft of een meisje uit de steekproef al dan niet teruggevonden werd in Vaccinnet.

Persoonsgegevens meegedeeld door het Vlaams Ministerie van Onderwijs en Vorming:

- inschrijving in 1<sup>e</sup> jaar algemeen secundair gedurende schooljaar 2010-2011 (stand van zaken in oktober 2010 en februari 2011);
- inschrijving in BLO / BuSO gedurende schooljaar 2010-2011 (stand van zaken in oktober 2010 en februari 2011);

---

<sup>1</sup> Voor de bepaling van de moeder van de meisjes wordt uitgegaan van het gezinsidentificatienummer onder de Maximumfactuur (situatie januari 2007) en worden alle vrouwelijke CM leden met hetzelfde gezinsidentificatienummer als het meisje die ten minste 16 jaar en maximum 45 jaar ouder zijn dan het meisje geselecteerd. Indien meerdere vrouwen aan deze voorwaarden voldoen, worden zowel de leeftijd als de screeningsgeschiedenis van al deze vrouwen opgevraagd.

- inschrijving in 1<sup>e</sup> jaar algemeen secundair gedurende schooljaar 2011-2012 (stand van zaken in oktober 2011 en februari 2012);
- inschrijving in BLO/BuSO gedurende schooljaar 2011-2012 (stand van zaken in oktober 2011 en februari 2012);
- nationaliteit (Belgisch/niet-Belgisch), thuistaal (Nederlands/niet-Nederlands) (situatie oktober 2010);
- opleidingsniveau moeder (situatie bij inschrijving in het onderwijs).

## 7.2. Sensitiviteitsanalyse op basis van het Globaal Medisch Dossier (GMD):

Selectie: alle meisjes die een GMD hadden op 1 september 2010 bij een huisarts die gebruiker was van Vaccinnet, en die in de periode 1/9/2010 tot 30/6/2012 geen GMD afsloten bij een andere huisarts.

Persoonsgegevens meegedeeld door de Landsbond der Christelijke Mutualiteit:

Voor deze analyse zoekt de LCM eerst op welke van de meisjes een GMD had op 1/9/2010 en in de periode 1/9/2010 tot 30/6/2012 niet van GMD-arts veranderde. Ook het RIZIV-nummer van de huisarts bij wie dit GMD werd afgesloten wordt opgezocht. Bij huisartsen die met (een) andere huisarts(en) een groepspraktijk vormen, worden de RIZIV-nummers toegevoegd van de andere huisartsen van de groepspraktijk. De RIZIV-nummers van alle huisartsen worden samengevoegd in één bestand.

Persoonsgegevens meegedeeld door het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (VAZG):

Het VAZG zoekt voor de geselecteerde huisartsen (RIZIVnummers) volgende gegevens op:

- of ze op 1/9/2010 gebruiker waren van Vaccinnet;
- de datum van aansluiting bij Vaccinnet;
- het aantal vaccins dat ze reeds via Vaccinnet bestelden.

## 7.3. Sensitiviteitsanalyse op basis van het percentage huisarts-gebruikers Vaccinnet in de gemeente.

Selectie: alle meisjes die in een gemeente met een hoog percentage huisarts-gebruikers van Vaccinnet op 1/9/2010 wonen.

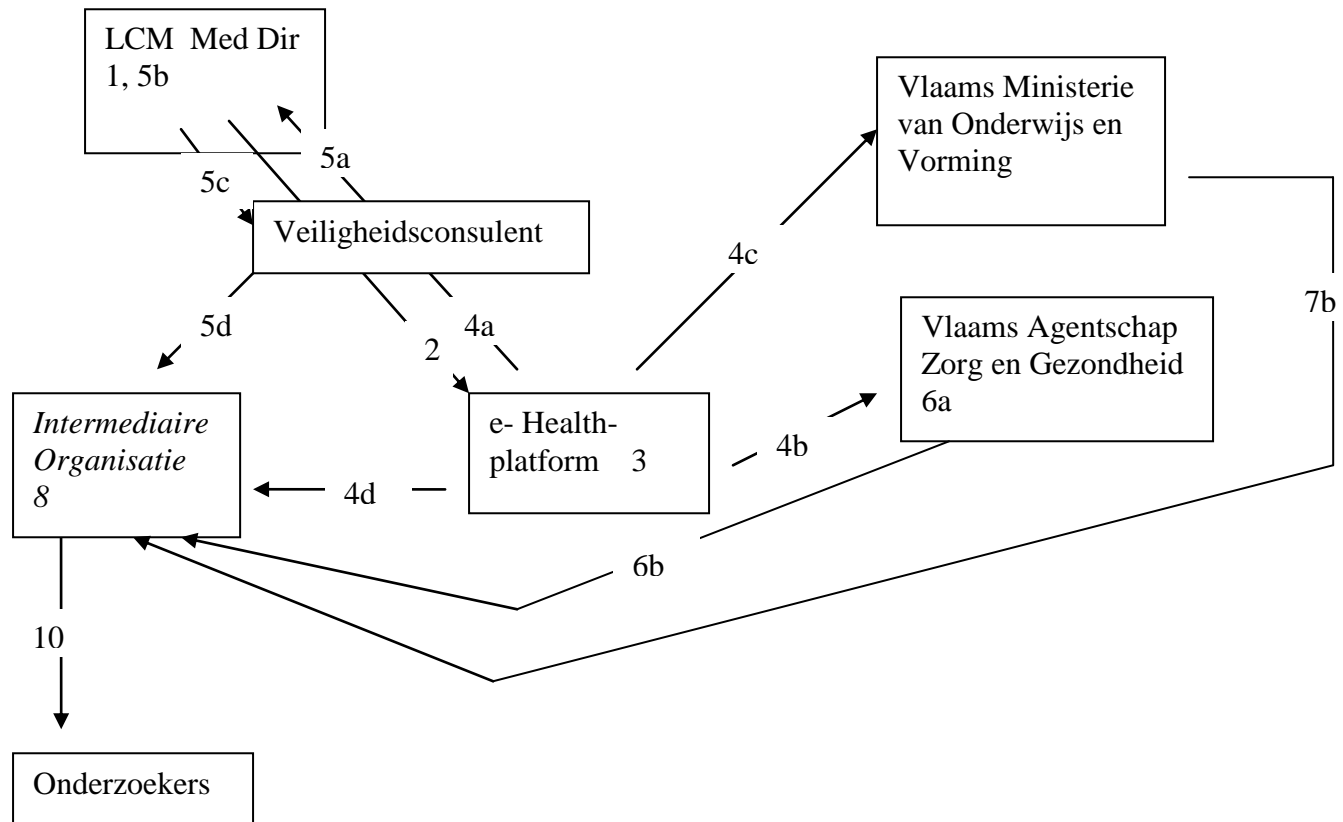
Voor deze analyse creëert het VAZG een lijst met alle postcodes in Vlaanderen waarbij per postcode de volgende variabelen wordt toegevoegd:

- gemeente met minstens 5 huisartsen en minstens 80 % huisartsen-gebruikers van Vaccinnet op 1/9/2010 (ja/nee);
- gemeente met minstens 5 huisartsen en minstens 90 % huisartsen-gebruikers van Vaccinnetpercentage huisartsen-gebruikers van Vaccinnet op 1.9.2010 (ja/nee).

## 8. Gelet op het feit dat de persoonsgegevens afkomstig zijn van verschillende bronnen wordt er een beroep gedaan op meerdere intermediaire organisaties voor de koppeling en codering

van de persoonsgegevens. Er wordt beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform voor de codering van de identificatienummers van zowel de meisjes (INSZ) als de betrokken zorgverleners (RIZIV-nr.). De koppeling van de gecodeerde persoonsgegevens wordt uitgevoerd door het Centrum voor de Statistiek van de Universiteit Hasselt (Consultancy Unit).

9. De persoonsgegevens zullen overeenkomstig volgende procedure worden verzameld, gekoppeld en gecodeerd:



1. De LCM selecteert de identificatienummers van de sociale zekerheid van de meisjes uit het toepassingsgebied uit haar bestanden onder toezicht van de Medische Directie. De LCM creëert ook een lijst met de RIZIV-nummers van de huisartsen bij wie de meisjes uit het toepassingsgebied in de loop van de analyseperiode een GMD hadden (RIZIV).
2. De lijsten met INSZ en met RIZIV-nummers worden door de veiligheidsconsulent van de LCM doorgestuurd naar het e-Health-platform.
3. Het eHealth-platform past een coderingsalgoritme toe en produceert 4 lijsten:
  - a. lijst INSZ / RN\_INSZ;
  - b. lijst RN\_INSZ / C-project;
  - c. lijst RIZIV / RN\_RIZIV;
  - d. lijst RN\_RIZIV / C-project\_RIZIV.

4. Het e-Health platform maakt volgende lijsten over de instellingen:
  - 4a. de lijst met INSZ/RN\_INSZ en RIZIV/RN\_RIZIV aan de veiligheidsconsulent van de LCM;
  - 4b. de lijst met INSZ/RN\_INSZ en de lijst met RIZIV/RN\_RIZIV aan Vaccinnet;
  - 4c. de lijst met INSZ/RN\_INSZ aan het Vlaams Ministerie van Onderwijs en Vorming;
  - 4d. de lijsten met RN\_INSZ / C-project en RN\_RIZIV / C-project\_RIZIV aan een de intermediaire organisatie Censtat.
5. Procedure bij LCM:
  - 5a. de veiligheidsconsulent van de LCM geeft de data door aan de LCM (INSZ/RN\_INSZ en RIZIV/RN\_RIZIV);
  - 5b. de LCM selecteert de gevraagde data voor de INSZ-nummers en voor de RIZIV-nummers onder toezicht van de Medische Directie;
  - 5d. de LCM geeft de data (INSZ/RN\_INSZ en RIZIV/RN\_RIZIV) door aan de veiligheidsconsulent;
  - 5e. de veiligheidsconsulent van de LCM geeft de data (RN\_INSZ en RN\_RIZIV) door aan de intermediaire organisatie Censtat.
6. Procedure bij Vaccinnet:
  - 6a. Vaccinnet selecteert de gevraagde gegevens voor de INSZ nummers en voor de RIZIV-nummers (INSZ/RN\_INSZ en RIZIV/RN\_RIZIV);
  - 6b. Vaccinnet stuurt de gevraagde gegevens naar de intermediaire organisatie Censtat (RN\_INSZ en RN\_RIZIV).
7. Procedure bij Vlaams Ministerie van Onderwijs en Vorming:
  - 7a. Vlaams Ministerie van Onderwijs en Vorming selecteert de gevraagde gegevens voor de INSZ-nummers (INSZ/RN\_INSZ);
  - 7b. Vlaams Ministerie van Onderwijs en Vorming stuurt de gevraagde gegevens naar de intermediaire organisatie Censtat (RN\_INSZ).
8. De intermediaire organisatie CenStat voegt de C-project codes toe aan de data (RN\_INSZ/C-project en RN\_RIZIV / C-project\_RIZIV).
9. Het KCE voert een Small Cells Risico Analyse (SCRA) uit om te verzekeren dat er geen heridentificatie door de onderzoekers op grond van de gecodeerde persoonsgegevens mogelijk is.
10. Ter beschikking stellen van de data aan de onderzoekers, indien nodig met noodzakelijke restricties ten gevolge van de SCRA (C-project en C\_project\_RIZIV).

10. Het onderzoek zal aan de hand van de gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens worden uitgevoerd door een doctoraatsstudent verbonden aan het Centrum voor Sociaal Beleid in het kader van haar doctoraatsonderzoek.

## II. BEVOEGDHEID

11. Overeenkomstig de wet van 13 december 2006 vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen de principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S. 22 december 2006.

12. Het Sectoraal comité is dan ook bevoegd om de machtigingsaanvraag te behandelen.
13. Het Sectoraal comité wijst er evenwel op dat in sommige gevallen de elektronische mededeling van persoonsgegevens door Vlaamse overheidsinstanties principieel een machtiging van de Vlaamse Toezichtcommissie vereist. Het Sectoraal comité dient dan ook een voorbehoud te formuleren met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de betrokken Vlaamse overheidsinstanties voor zover die een machtiging van de Vlaamse Toezichtcommissie zouden vereisen.

### **III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

#### **A. TOELAATBAARHEID**

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden.<sup>3</sup>

Dit verbod geldt echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.<sup>4</sup>
15. In de voorliggende machtigingsaanvraag worden de gecodeerde persoonsgegevens verwerkt voor wetenschappelijke studie in het kader van een doctoraatsonderzoek.
16. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, toelaatbaar is voor zover de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP worden nageleefd.

#### **B. FINALITEIT**

17. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen.<sup>5</sup>
18. Het doeleinde van de gegevensverwerking bestaat uit de realisatie van een wetenschappelijke studie door een doctoraatsstudent van een Belgische universiteit ter evaluatie van de impact van de organisatie van het vaccinatiebeleid op de humaan papilloma virus (HPV) vaccinatie. Het Sectoraal comité mocht een uitvoerige toelichting ontvangen van de aanvrager over het doel van het onderzoek, de concrete onderzoeksvragen en de beoogde analyses. Gelet op het voorgaande stelt het Sectoraal comité vast dat de beoogde verwerking een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde heeft.
19. Overeenkomstig de WVP mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke

---

<sup>3</sup> Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 18 maart 1993 (hierna 'WVP' genoemd).

<sup>4</sup> Artikel 7, §2, a) en k) van de WVP.

<sup>5</sup> Artikel 4, §1, 2°, van de WVP.

verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.

20. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.

Er bestaan drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden<sup>6</sup>:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

21. *In casu* worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk door de verzekeringsinstellingen werden ingezameld in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zonder dat er in de mededeling ervan aan derden voor wetenschappelijke doeleinden uitdrukkelijk wettelijk wordt voorzien. Wat de mededeling van persoonsgegevens door VAZG en het Vlaams Ministerie Onderwijs en Vorming betreft, stelt het Sectoraal comité vast dat er geen expliciete wettelijke bepalingen zijn die de verwerking van de gegevens in kwestie, meer bepaald de koppeling van deze gegevens aan andere persoonsgegevens voor wetenschappelijke of andere doeleinden, voorzien. Bijgevolg dienen de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden toegepast, teneinde het doeleinde van de latere verwerking als verenigbaar met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking te kunnen beschouwen.

22. Het Sectoraal comité stelt vast dat overeenkomstig de bepalingen van het hoofdstuk II de aanvrager de wetenschappelijke studie zal uitvoeren met gecodeerde persoonsgegevens aangezien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt om de wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken. Het Sectoraal comité stelt hierbij vast dat de identificatienummers zowel van de betrokkenen (INSZ) als van de zorgverleners (RIZIV-nr) worden gecodeerd.

---

<sup>6</sup> Verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.



Er wordt eveneens in de tussenkomst van een intermediaire organisatie voorzien voor de codering van de persoonsgegevens (meer bepaald het eHealth-platform) en voor de koppeling van de gecodeerde persoonsgegevens (Centrum voor de statistiek van de Universiteit Hasselt), dewelke beide onafhankelijk zijn van de instantie die het onderzoek aan de hand van de gecodeerde persoonsgegevens zal voeren.

23. Het Sectoraal comité wijst er op dat het Centrum voor de Statistiek van de Universiteit Hasselt als intermediaire organisatie dient te voldoen aan de voorwaarden zoals vermeld in de aanbeveling nr. 02/2010 van 31 maart 2010 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer omtrent de privacybeschermende rol van *Trusted Third Parties* (TTP) bij gegevensuitwisseling<sup>7</sup>.

### C. PROPORTIONALITEIT

24. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.<sup>8</sup>
25. De aanvrager argumenteert de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens als volgt:

Om een adequate selectie van de betrokkenen te kunnen uitvoeren uit de geleverde databestanden zijn volgende variabelen nodig:

- het feit of een betrokkene die voorkwam in de CM-bestanden, teruggevonden werd in Vaccinnet (met of zonder vaccinatiegegevens): enkel meisjes die in beide bestanden voorkomen, kunnen gebruikt worden voor de analyse;
- het (gecodeerde) gezinsnummer voor de maximumfactuur (januari 2007): dit wordt gebruikt om 1 meisje per gezin te selecteren. Wanneer verschillende meisjes uit hetzelfde gezin in de analyse worden opgenomen, kan dit, doordat meisjes uit hetzelfde gezin geen onafhankelijke observaties zijn, de standaardfouten beïnvloeden. De basis cox regressie zal dus uitgevoerd worden op een bestand met 1 meisje per gezin.

Voor het schatten van de cox regressie zijn volgende variabelen nodig:

- datum eerste aankoop HPV-dosis (LCM en Vaccinnet) en de geboortedatum van de betrokkene worden gebruikt voor het creëren van de afhankelijke variabele (leeftijd (in dagen) waarop de eerste dosis HPV vaccin werd terugbetaald). De exacte geboortedatum is nodig voor de constructie van de variabele “terugbetalingsregime”, omdat de terugbetaling onder het niet-georganiseerd vaccinatiesysteem voor elk meisje begint te lopen exact op de datum van haar 12e verjaardag. Een juiste creatie van de variabele “terugbetalingsregime” is cruciaal in deze analyse omdat juist de analyse een vergelijking beoogt van de sociale gradiënt in vaccinatie onder verschillende terugbetalingsregimes;

---

<sup>7</sup> Zie [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

<sup>8</sup> Artikel 4, 2°, van de WVP.

- voorkeurstatuut en mediaan inkomen statistische sector zijn de indicatoren voor de sociale positie van de meisjes, nodig voor het bepalen van de sociale gradiënt in vaccinatie-initiatie;
- nationaliteit, taal, opleiding moeder zijn achtergrondkenmerken van het meisje die nodig zijn voor het bepalen van eventueel ondergevacceerde groepen;
- screening van de moeder (jaarlijks aantal uitstrijkjes terugbetaald) is de indicator voor het baarmoederhalskankerscreeninggedrag van de moeder;
- leeftijd van de moeder (in klassen) is een noodzakelijk toe te voegen variabele omdat het baarmoederhalskankerscreeningsgedrag van moeders verschilt volgens hun leeftijd;
- de variabelen die aangeven of een meisje in het eerste jaar algemeen secundair zat of in het bijzonder onderwijs gedurende een bepaald schooljaar, worden gebruikt voor de creatie van de tijdsvariërende variabele “terugbetalingsregime”: onder het georganiseerd vaccinatiesysteem vormt het ingeschreven zijn in het 1e jaar algemeen secundair of behoren tot een bepaalde geboortecohorte en ingeschreven zijn in het bijzonder onderwijs immers één van de voorwaarden voor het recht op vaccinatie. Een juiste creatie van de variabele “terugbetalingsregime” is cruciaal in deze analyse omdat juist de analyse een vergelijking beoogt van de sociale gradiënt in vaccinatie onder verschillende terugbetalingsregimes;
- de provincie wordt gebruikt als controlevariabele in de analyse (vroeger onderzoek heeft aangetoond dat er provinciale verschillen zijn in vaccinatiegraad voor HPV-vaccinatie);
- de aanduiding of een meisje aanwezig was in de lidbestanden van de LCM in een bepaald kwartaal: dit wordt gebruikt om de censoring variabele te kunnen creëren (meisjes tellen slechts mee in de analyse gedurende de periode dat ze (zonder onderbreking) lid waren van de CM).

Voor de beschrijvende analyses zijn de volgende variabelen nodig: datum aankoop HPV-dosissen 2 tot 6 en de specialisatie vaccinator. De basisanalyse spitst zich toe op HPV vaccinatie initiatie. Om ook een zicht te krijgen op de mate waarin meisjes hun vaccinatiecycle vervullen, worden ook de data van de 2<sup>e</sup> en volgende dosis HPV vaccinatie aangevraagd voor de creatie van beschrijvende statistieken. Ook de specialiteit van de vaccinator per dosis wordt aangevraagd voor de aanmaak van beschrijvende statistieken.

Volgens de aanvrager vormt de onvolledigheid van registratie in Vaccinnet een probleem voor de analyse. De aanvrager stelt dat het bijgevolg belangrijk is hiervoor de nodige correcties in te voeren.

Voor de eerste sensitiviteitsanalyse wenst de aanvrager de analyse uit te voeren enkel voor de meisjes met een GMD bij een huisarts die gebruiker was van Vaccinnet op 1/9/2010. Hiervoor zijn volgende variabelen nodig:

- de variabele die aangeeft of het meisje een GMD had bij de invoering van de georganiseerde vaccinatie (1/9/2010);
- het gecodeerd RIZIV-nummer van de arts bij wie het meisje een GMD had op 1/9/2010: deze variabele is nodig om in het bestand van het VAZG te kunnen kijken of deze arts een gebruiker was van Vaccinnet op 1/9/2010;

- status van gebruiker van Vaccinnet en datum van gebruik: deze variabelen laten toe om, op basis van het gecodeerd RIZIV-nummer, na te kijken of een huisarts gebruiker was van Vaccinnet op 1/9/2010;
- het aantal vaccins reeds besteld door de huisarts via Vaccinnet op 1/9/2010 laat toe om te bepalen of de huisarts ook *in de praktijk* gebruiker was van Vaccinnet.

Voor de tweede sensitiviteitsanalyse wenst de aanvrager de analyse uit te voeren enkel voor de meisjes die wonen in een gemeente met een hoog percentage huisarts-gebruikers van Vaccinnet op 1/9/2010. Hiervoor zijn de volgende variabelen nodig:

- de lijst van gemeentes met minstens 5 huisartsen en minstens 80 % huisarts-gebruikers van Vaccinnet op 1/9/2010;
- de lijst van gemeente met minstens 5 huisartsen en minstens 90 % huisartsen-gebruikers van Vaccinnet op 1/9/2010.

26. Het Sectoraal comité merkt nogmaals op dat zowel de identificatienummers van de meisjes (INSZ) als de identificatienummers van de betrokken zorgverleners (RIZIV-nrs) worden gecodeerd alvorens de gekoppelde gegevens aan de onderzoeker worden overgemaakt. In combinatie met de voorziene small cell risk analyse en eventuele hieruit volgende restricties, houdt dit in dat de betrokken personen niet door de onderzoekers in kwestie kunnen worden geheridentificeerd.
27. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de doeleinden van de studie.
28. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001 de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkene mogelijk maakt.
29. Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. Het onderzoek zal worden afgerond tegen 30 juni 2014. De gecodeerde persoonsgegevens zullen vervolgens worden vernietigd ten laatste op 30 juni 2015. Het Sectoraal comité acht de opgegeven bewaartermijn aanvaardbaar.

#### **D. TRANSPARANTIE**

30. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moeten in principe voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

De verantwoordelijke voor de verwerking en de intermediaire organisatie worden van deze verplichting evenwel ontheven indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben, hetgeen *in casu* het geval is gelet op de tussenkomst van het eHealth-platform voor de codering van de persoonsgegevens.

31. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat de verantwoordelijke voor de verwerking vrijgesteld is van kennisgeving van de verwerking aan de betrokkenen.
32. Het Sectoraal comité wijst er wel op dat de verantwoordelijke voor de verwerking aangifte dient te doen van de verwerking van persoonsgegevens bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer overeenkomstig artikel 17 van de WVP met in achtneming van de bijkomende vereisten overeenkomstig artikel 16 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

## **E. VEILIGHEID EN VERTROUWELIJKHEID**

33. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg<sup>10</sup>. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>11</sup>.

Het Sectoraal comité wijst er op dat deze verplichting zowel geldt in hoofde van de aanvrager (die gecodeerde persoonsgegevens zal ontvangen) als in hoofde van het Centrum voor de Statistiek van de Universiteit Hasselt die als intermediaire organisatie voor de koppeling van de gecodeerde persoonsgegevens zal tussenkomen.

De aanvrager is dan ook gehouden om de identiteit van betrokken beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg mee te delen aan het Sectoraal comité alvorens de gegevensverwerking in het kader van de voorgestelde studie een aanvang mag nemen.

34. De verantwoordelijke voor de verwerking moet de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens<sup>12</sup>. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de

---

<sup>10</sup> Artikel 7, §4, van de WVP.

<sup>11</sup> Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis"*, [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

<sup>12</sup> Artikel 16 van de WVP.

beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.<sup>13</sup>

Overeenkomstig deze referentiemaatregelen dient elke instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen te treffen in de volgende elf actiedomeinen met betrekking tot de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, *fault tolerance*-systemen, ...); en volledige en gecentraliseerde documentatie.

De betrokken universiteit is er dan ook toe gehouden ieder een veiligheidsplan op te stellen overeenkomstig de geldende regels en ter beschikking te houden van het Sectoraal comité.

35. De aanvrager is tevens gehouden om een schriftelijke overeenkomst op te stellen met het Centrum voor de Statistiek van de Universiteit Hasselt met betrekking tot de taken en de verantwoordelijkheden van het Centrum voor de Statistiek als intermediaire organisatie en deze overeenkomst ter beschikking te houden van het Sectoraal comité.
36. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens uitsluitend door één onderzoekstudent zullen worden verwerkt voor de uitvoering van de wetenschappelijke studie. De toegang tot de gekoppelde en gecodeerde persoonsgegevens dient dan ook beperkt te worden tot de betrokken persoon.
37. Het Sectoraal comité wijst er volledigheidshalve op dat overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1<sup>o</sup>, van de WVP, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39 de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

## **F. TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM**

38. In voorliggend geval wordt beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform voor de codering van de identificatienummers, meer bepaald de INSZ (meisjes) en de RIZIV-nummers (betrokken zorgverleners).

---

<sup>13</sup> Cfr. [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

39. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform kan het eHealth-platform, als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.
40. Het eHealth-platform kan deze opdracht slechts vervullen op vraag van een wetgevende kamer, een instelling van sociale zekerheid, de stichting bedoeld in artikel 45<sup>quinquies</sup> van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37, een federaal minister, een federale overheidsdienst of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert.

In casu wordt het wetenschappelijke onderzoek uitgevoerd in samenwerking met de Landsbond der Christelijke Mutualiteiten, zijnde een instelling van sociale zekerheid. Het eHealth-platform kan bijgevolg optreden als intermediaire organisatie.

41. Het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer slechts bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt en mits machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Hetzelfde geldt voor de eventuele mogelijkheid tot decodering van de gecodeerde identificatienummers.

Het Sectoraal comité stelt vast dat er in casu geen reden is om het verband bij te houden of de mogelijkheid tot decodering toe te staan.

Om deze redenen,

onder voorbehoud van machtiging van de Vlaamse Toezichtscommissie voor de mededeling van persoonsgegevens door de betrokken Vlaamse overheidsinstanties, voor zover nodig,

**verleent de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,**

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen aan de Universiteit Antwerpen in het kader van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van de impact van de organisatie van het vaccinatiebeleid op HPV- vaccinatie, voor zover:

- de identiteit van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg onder wiens verantwoordelijkheid de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden verwerkt, zowel in hoofde van de universiteit Antwerpen als het Centrum voor de Statistiek van de universiteit Hasselt, wordt meegedeeld aan het Sectoraal comité;
- de aanvrager een schriftelijke overeenkomst opstelt met betrekking tot de taken en de verantwoordelijkheden van het Centrum voor de Statistiek als intermediaire organisatie en deze overeenkomst ter beschikking houdt van het Sectoraal comité.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83)