

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/22/408

BERAADSLAGING NR. 22/258 VAN 8 NOVEMBER 2022 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN ANONIEME GEGEVENS UIT HET DATAWAREHOUSE ARBEIDSMARKT EN SOCIALE BESCHERMING VAN DE KSZ EN DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER, HET CENTRUM VOOR KANKEROPSPORING (CVKO) AAN DE UNIVERSITEIT GENT EN AAN SCIENSANO IN HET KADER VAN DE STUDIE ESSAG

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 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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*;

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de UGent;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 september 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 8 november 2022, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Universiteit Gent wenst een experimentele studie te verrichten met als doel de opsporing van baarmoederhalskanker te verbeteren, de zogenaamde ESSAG-studie (Doeltreffendheid van het aanbieden van een zelfafnamekit door de huisarts om vrouwen te bereiken die in het bevolkingsonderzoek voor de opsporing van baarmoederhalskanker worden gemist, in vergelijking met het versturen van brieven voor screening).
2. Deze aanvraag kadert in de koppeling van:
 - 1) gegevens van een experimentele studie bij vrouwen die minstens 6 jaar niet meer deelnamen aan het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskankerscreening;
 - 2) gegevens van de Stichting Kankerregister (BCR – Belgian Cancer Registry) en het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) verzameld in het kader van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker;
 - 3) administratieve gegevens van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ) volgens de voorgestelde gegevensstroom.
3. Het doel van deze studie is het effect na te gaan van een interventie die erop gericht is langdurig niet-gescreende vrouwen :
 - beter te ondersteunen bij het nemen van een geïnformeerde beslissing over het zich al dan niet laten screenen op baarmoederhalskanker (BMHK);
 - toegang te geven tot laagdrempelige screening indien ze wensen gescreend te worden.
4. Om het effect van deze interventie te kunnen nagaan, is een koppeling met individuele gezondheidsgegevens afkomstig van de BCR en het CvKO noodzakelijk, meer bepaald de uitgevoerde screeningsonderzoeken en eventuele diagnose en de resultaten van deze onderzoeken.
5. In voorgaand onderzoek werd aangetoond dat socio-demografische en socio-economische kenmerken van vrouwen gerelateerd zijn met hun participatiegraad aan baarmoederhalskankerscreening: laagopgeleide vrouwen, vrouwen die leven in armoede en vrouwen met een migratieachtergrond laten zich minder vaak screenen. Deze studie heeft dan ook bijzondere aandacht voor de vraag of de interventie ook deze kwetsbare groepen bereikt. Hiertoe is een koppeling met gegevens van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid noodzakelijk. Voor het beantwoorden van deze vraag zal de aanvrager van dit dossier en tevens ontvanger van de data (UGent) evenwel **enkel anonieme data** ontvangen van de KSZ. De socio-economische gegevens worden door de KSZ niet op recordniveau meegedeeld aan de UGent maar in de vorm van (kruis-)tabellen met anonieme gegevens.
6. Voor het experimentele luik van de studie bestaat de studiepopulatie uit vrouwen:
 - tussen 31 en 64 jaar op het moment van de studie (d.w.z. vrouwen geboren tussen 1951 en 1992) EN

- die behoren tot de doelgroep van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (en hier vb. niet in uitgesloten zijn door medische redenen) EN
- die een globaal medisch dossier (GMD) hebben bij hun huisarts EN
- die gedurende minstens zes jaar niet gescreend werden op BMHK ('langdurig niet-gescreende vrouwen').

Deze vrouwen worden gerekruteerd voor de studie via de praktijk van hun GMD-houdende huisarts.

7. Het experimentele studieluik bestaat uit 3 studie-armen¹:
 - In studiearm A (61 huisartspraktijken) spreken huisartsen alle langdurig niet-gescreende vrouwen met een GMD aan over BMHK-screening bij gelegenheid van een consultatie om welke reden ook. Ze bespreken hierbij de mogelijkheid van een zelfafnamekit waarbij de vrouw bij zichzelf een vaginaal staal kan afnemen. De huisarts overhandigt de vrouw een zelfafnamekit indien ze dit wenst en waarmee ze bij zichzelf een staal kan afnemen. Ze kan het staal nadien via een voorgefrankeerde envelop opsturen naar het labo waar een Humaan PapillomaVirus (HPV)-test gebeurt op het staal.
 - In studiearm B (56 huisartspraktijken) ontvangen per praktijk 20 at random geselecteerde langdurig niet-gescreende vrouwen met een GMD, een envelop toegestuurd op hun thuisadres. Daarin vinden ze een uitnodigingsbrief om zich te laten screenen ondertekend door hun huisarts, een informatiefolder over baarmoederhalskankerscreening en een zelfafnamekit. De vrouw kan het staal nadien via een voorgefrankeerde envelop opsturen naar het labo waar een HPV-test gebeurt op het staal.
 - In controlearm C (56 huisartspraktijken) ontvangen per praktijk 20 at random geselecteerde langdurig niet-gescreende vrouwen die een GMD hebben, de reguliere uitnodigingsbrief van het Centrum voor Kankeropsporing betreffende deelname aan het bevolkingsonderzoek BMHK. In deze brief worden ze uitgenodigd om een afspraak te maken bij hun huisarts of gynaecoloog voor een uitstrijkje. Zij ontvangen dus geen aangepaste informatiefolder en geen zelfafnamekit. Indien een vrouw een uitstrijkje laat afnemen, gaat dit staal naar het labo dat hierop een cytologie-analyse uitvoert.
8. De UGent wenst de dataverzameling uit de drie studiearmen van het experimentele luik van de studie uit te breiden met een gegevenskoppeling. Concreet betreft dit een koppeling met gegevens over deelname aan screening en de resultaten van de screening, en aan socio-economische en socio-demografische gegevens.
9. Om het risico op her-identificatie van de vrouwen tot een minimum te beperken, zal de koppeling van de gegevens gebeuren na pseudonimisering (codering) en zullen de gegevens -voor wat betreft de koppeling met socio-economische gegevens en socio-demografische gegevens- **enkel anonieme** worden aangeleverd.

¹ In arm A en B, ontvangt de huisarts voor alle vrouwen die een staal opstuurden naar het labo, van het labo het resultaat van de screening en brengt de vrouw hiervan op de hoogte volgens de gangbare manier van werken in de praktijk (telefonisch en/of per brief). In arm C verloopt de zorg volgens de huidige protocollen van het bevolkingsonderzoek waarbij de vrouw bij een arts naar keuze een uitstrijkje kan laten afnemen en zij op de hoogte wordt gebracht van het resultaat volgens de gangbare manier van werken in de praktijk waar ze het staal liet afnemen (telefonisch, per brief, sms, bij het volgende consult, ...)

- 10.** De persoonsgegevens van volgende vrouwen zullen worden verwerkt:

 - vrouwen die verblijven in het Vlaamse Gewest EN
 - tussen 31 en 64 jaar op het moment van de studie (d.w.z. vrouwen geboren tussen 1951 en 1992) EN
 - die behoren tot de doelgroep van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (en hier vb. niet in uitgesloten zijn door medische redenen) EN
 - die een globaal medisch dossier (GMD) hebben bij één van de 173 huisartspraktijken die geïncludeerd worden in deze studie EN
 - die gedurende minstens zes jaar niet gescreend werden op BMHK ('langdurig niet-gescreende vrouwen').
- 11.** Binnen het Vlaamse bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker schommelt de responsgraad rond de 60%. Vrouwen die zich geruime tijd niet lieten screenen hebben echter een hogere kans op baarmoederhalskanker: zo wordt 47% van alle invasieve baarmoederhalskankers vastgesteld bij niet-gescreende vrouwen. Het doel van deze studie is het effect na te gaan van een interventie die erop gericht is langdurig niet-gescreende vrouwen:

 - beter te ondersteunen bij het nemen van een geïnformeerde beslissing over het zich al dan niet laten screenen op baarmoederhalskanker (BMHK);
 - toegang te geven tot laagdrempelige screening indien ze wensen gescreend te worden.
- 12.** Onderzoek heeft uitgewezen dat een aanzienlijk aandeel van deze groep langdurig niet-gescreende vrouwen bestaat uit vrouwen met een laag opleidingsniveau, vrouwen die leven in armoede en vrouwen met een migratie-achtergrond. De huidige studie wil daarom extra aandacht besteden aan het bereiken van deze vrouwen. Onderzoek toont aan dat deze vrouwen enerzijds de informatie m.b.t. screening moeilijk begrijpen en anderzijds ook barrières ervaren bij het laten nemen van een uitstrijkje zoals culturele barrières, maar ook schaamte, ongemak en het moeten inplannen van een doktersafspraak. Zowel door het actief inschakelen van de eigen huisarts als door toegankelijke informatie op maat en het aanbieden van een gratis zelfafnamekit worden eventuele financiële en praktische drempels voor screening weggenomen.
- 13.** De vrouwen waarvan persoonsgegevens worden verwerkt, zijn vrouwen die zijn opgenomen in de ESSAG studie. Aangezien de studie 2 interventies (huisarts spreekt vrouw aan en overhandigt eventueel de zelfafnametest, en vrouw ontvangt een schriftelijke uitnodigingsbrief en een zelfafnametest van haar huisarts via de post) vergelijkt met de standaardprocedure voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, valt de onderzoeksgroep samen met de inclusiecriteria van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker wat betreft woonplaats (Vlaams Gewest) en leeftijd (voor Bevolkingsonderzoek: 25-64 jaar + 6 jaar niet gescreend = 31-64 jaar). Gelet op de kenmerken van de interventies (die via de huisarts verlopen), is de studie beperkt tot vrouwen die een GMD hebben afgesloten bij een van de geïncludeerde huisartspraktijken en die langdurig niet-gescreend zijn (op basis van literatuur bepaald op 6 jaar niet gescreend).
- 14.** Selectieprocedure huisartspraktijken in arm A en B:

Huisartspraktijken worden at random geselecteerd op basis van beschikbare lijsten op de website van het RIZIV. Geselecteerde praktijken worden door medewerkers van academische huisartsencentra (UGent, UAntwerpen, KULeuven, VUB) via mail en telefonisch gecontacteerd met de vraag tot deelname aan de studie. Bij deelname geven de huisartsen toestemming voor:

- het nagaan bij het CvKO of de praktijk voldoende (94 of meer) langdurig niet-gescreende GMD patiënten heeft voor deelname aan de studie (ja/nee);
- het invullen van een vragenlijst over de praktijkenmerken;
- het uitvoeren van de interventie (in arm A: aanspreken en informeren vrouwen en desgewenst uitdelen zelfafnamekit / in arm B: het CvKO een omslag laten opsturen in naam van de huisarts(praktijk) met daarin de uitnodigingsbrief door de arts ondertekend, de infobrochure en een zelfafnamekit).
- het registreren wie van de voor de studie in aanmerking komende vrouwen zijn langsgekomen, werden aangesproken en al dan niet een zelfafnamekit meenamen (enkel in arm A).

15. Selectieprocedure huisartspraktijken in arm C:
Het CvKO selecteert at random 56 praktijken die minimaal 94 langdurig niet-gescreende GMD patiëntes hebben. Dit gebeurt op basis van de lijsten waarover het beschikt in het kader van zijn opdracht in het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskankerscreening.
16. Selectieprocedure vrouwen in arm A:
De artsen in de deelnemende praktijken spreken alle langdurig niet-gescreende GMD patiëntes aan die tijdens de studieperiode van 9 maanden langsgekomen. Vrouwen hebben de keuze om de zelfafnamekit al dan niet mee te nemen.
17. Selectieprocedure vrouwen in arm B en arm C:
Het CvKO selecteert at random 20 langdurig niet-gescreende GMD-patiënten in elk van de 56 deelnemende praktijken op basis van de screeningslijsten waarover het beschikt in het kader van zijn opdracht in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskankerscreening.
18. Zowel het aantal huisartspraktijken per studiearm als het aantal vrouwen per praktijk werden bepaald op basis van een powerberekening.
19. In arm A zullen van alle vrouwen die een GMD hebben in een van deze 61 praktijken en voldoen aan de inclusiecriteria wat betreft leeftijd, woonplaats, en screeningsstatus persoonsgegevens worden verwerkt. Dit wordt ingeschat op 5.760 vrouwen. Het exacte aantal kan maar worden bepaald eens de praktijken zijn geïncludeerd.
20. In arm B en in arm C zullen voor elk van de 112 (2x56) praktijken een at random sample van 20 vrouwen worden getrokken die voldoen aan de inclusiecriteria wat betreft leeftijd, woonplaats en screeningsstatus. Dit betreft in totaal 2.240 (2x1.120) vrouwen. Van hen zullen eveneens persoonsgegevens worden verwerkt.
21. De voorgestelde gegevensstromen kunnen als volgt worden samengevat:

In het experimentele luik van de studie worden gegevens van langdurig niet-gescreende vrouwen verzameld via:

- hun GMD-houdende huisarts,
- het laboratorium dat de HPV-tests op de zelf-afnamestalen uitvoert,
- het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO).

22. Het luik m.b.t. de koppeling met bijkomende gegevens omvat volgende onderdelen:
- de BCR levert INSZ-nummers van de studiepopulatie, en voor vrouwen waarvan tijdens de interventieperiode een uitstrijkje werd afgenomen ook de datum van afname uitstrijkje en het resultaat van dat uitstrijkje (inclusief typering van eventuele afwijkingen).
 - het CvKO levert INSZ-nummers van de studiepopulatie, geboortejaar, en het jaar waarin de laatste screening a.d.h.v. cytologie plaatsvond.
 - de KSZ ontvangt een dataset met een beperkt aantal variabelen (INSZ-nummers van de studiepopulatie; studiearm; gegevens i.v.m. participatie aan de experimentele studie en aan eventuele follow-up na afwijkende screening) en kruist deze met een aantal socio-economische en socio-demografische variabelen (verhoogde tegemoetkoming, gezinsinkomen, nomenclatuur van de socio-economische positie, opleidingsniveau, type huishouden, typologie van de wijk, en migratieachtergrond).
 - eHealth treedt op als trusted third party (TTP) en zorgt voor de pseudonimisering (coding) van de data waarbij het INSZ nummer vervangen wordt door een uniek vrouw_ID. Na overleg met eHealth zullen -m.u.v. het INSZ nummer- alle doorgestuurde gegevens worden geëncrypteerd voor ze worden doorgestuurd naar eHealth waardoor deze niet zichtbaar zijn voor eHealth.
 - de UGent (ontvanger) ontvangt van eHealth enkel de gepseudonimiseerde (gecodeerde) gegevens afkomstig van het experimenteel studieluik, van de BCR en van het CvKO, decrypteert de gegevens, en koppelt de verschillende data aan de hand van de code (het uniek vrouw_ID).
 - Wat betreft de gegevens van de KSZ ontvangt de UGent (ontvanger) enkel kruistabellen en anonieme resultaten.
 - Sciensano is als projectpartner betrokken als verwerker van de data: zij staat in voor de statistische analyses op de gepseudonimiseerde gegevens. Sciensano zal de data zelf niet ontvangen maar zal werken op een beveiligde server van de UGent.

II. BEVOEGDHEID

23. Krachtens artikel 5, § 1, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* verzamelt de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid persoonsgegevens bij de instellingen van sociale zekerheid, slaat ze op, voegt ze samen en deelt ze mee aan de personen die ze nodig hebben voor het verrichten van onderzoeken die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale bescherming. Het betreft in dit geval een mededeling van persoonsgegevens die volgens artikel 15, § 1, van wet van 15 januari 1990 een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist.
24. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de

gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

25. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform is voor de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en de codering van persoonsgegevens de machtiging van het informatieveiligheidscomité vereist.
26. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

27. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 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 (AVG).
28. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek 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 betrokkene².
29. Het Ethisch comité van de Universiteit Gent heeft deze studie goedgekeurd op 1 september 2022.
30. Artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt de opdrachten van de Stichting Kankerregister. Dat artikel bepaalt onder meer dat de Stichting de volgende gegevens verzamelt en registreert: het INSZ van de patiënt, de klinische gegevens, verzameld in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden, de gegevens van de laboratoria voor pathologische anatomie en klinische biologie. De Stichting is tevens verantwoordelijk voor de verwerking van eigen gegevens in het kader van wetenschappelijke studies.
31. Het Centrum voor Kankeropsporing is een organisatie met terreinwerking voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker, in opdracht van de Vlaamse overheid (beheersovereenkomst). Organiseren van de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker

² Art. 9, §2, j) van de AVG.

conform het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie. Bij de organisatie houdt het CvKO rekening met de gezondheidsdoelstelling, de voorgestelde preventiestrategieën en actieplan van de bevolkingsonderzoeken naar kanker van de Vlaamse overheid. De privacywet van 8 december 1992 werd op 11 december 1998 aangepast zodat bevolkingsonderzoeken toegelaten werden en dit als uitzondering van het verbod op het verwerken van gegevens die betrekking hebben op de gezondheid. Hierdoor ontstond een wettelijk kader voor de Vlaamse bevolkingsonderzoeken naar kanker. Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid verkreeg een machtiging bij de Commissie ter Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer voor de operationele gegevensstromen van het bevolkingsonderzoek. Het Centrum voor Kankeropsporing heeft hierdoor de toestemming om gebruik te maken van het rijksregisternummer in het kader van het bevolkingsonderzoek. Het Centrum voor Kankeropsporing heeft een strategisch veiligheidsplan.

32. Het Bijzonder decreet van 26 juni 1991 betreffende de oprichting van de Universiteit Gent en het Universitair Centrum Antwerpen stelt dat de Universiteit Gent een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid is. Ook wordt in artikel 2 van dit Bijzonder Decreet de algemene academische opdracht van de UGent benadrukt. Artikel II.18 Codex Hoger Onderwijs stelt dat de UGent een drievoudige opdracht van algemeen belang op het gebied van hoger onderwijs, wetenschappelijk onderzoek en maatschappelijke en wetenschappelijke dienstverlening vervult.
33. Artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano bepaalt de opdrachten van Sciensano. Het betreft onder meer opdrachten van wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke expertise.
34. 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

35. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
36. Het doel van deze studie is het effect na te gaan van twee interventies die erop gericht zijn langdurig niet-gescreende vrouwen :
 - beter te ondersteunen bij het nemen van een geïnformeerde beslissing over het zich al dan niet laten screenen op baarmoederhalskanker;
 - toegang te geven tot laagdrempelige screening indien ze wensen gescreend te worden.

37. In deze studie willen de onderzoekers nagaan hoe ze langdurig niet-gescreende vrouwen kunnen ondersteunen bij het nemen van een geïnformeerde beslissing over het zich al dan niet laten screenen op baarmoederhalskanker en – desgewenst – bij het zich laten screenen.
38. De interventies betreffen het aanspreken van langdurig niet-gescreende vrouwen door hun huisarts, die met laagdrempelig materiaal de vrouw kan informeren over (screening voor) baarmoederhalskanker, en de vrouw een zelfafnamekit kan meegeven en het informeren van langdurig niet-gescreende vrouwen via een laagdrempelige folder, hen uitnodigen via een brief ondertekend door hun huisarts, en het aanbieden van een zelfafnamekit via de post.
39. Deze studie wil inzicht krijgen of door deze interventies die de huisarts inzetten als vertrouwensfiguur, laagdrempelig informatiemateriaal gebruiken, en een zelfafnamekit aanbieden i.p.v. een uitstrijkje als screeningsmethode, vrouwen kunnen bereikt worden die anders uit de boot vallen. Op die manier wil de studie bijdragen tot het verkleinen van de sociale kloof in baarmoederhalskankerscreening en uiteindelijk de sociale kloof in het voorkomen van baarmoederhalskanker.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

40. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
41. Tijdens de periode waarin de gegevens van de verschillende partners gekoppeld zullen worden (01/03/2023-01/03/2025) laat dit toe om aan elk INSZ-nummer éénzelfde uniek vrouw_ID toe te kennen. eHealth is verantwoordelijk om een conversie te doen van vrouw_ID naar INSZ- nummer om de data aan de KSZ te bezorgen. Dit laat ook toe om gegevens van vrouwen die daarom vragen te verwijderen of te herzien.
42. De exacte datums zijn nodig om de intervallen te berekenen bijvoorbeeld tussen het ontvangen van een positief HPV-resultaat en het afnemen van een uitstrijkje. De BCR zal de exacte datum waarop een uitstrijkje werd afgenomen (in de periode van 1/3/23-31/8/2024) aanleveren. Om de kans op identificatie te minimaliseren werd echter op verschillende manieren aandacht besteed aan dataminimalisatie m.b.t. de andere opgevraagde informatie. Zo vragen de onderzoekers bijvoorbeeld enkel het geboortjaar op en niet de volledige geboortedatum. Ook wordt enkel het jaar waarin de laatste screening a.d.h.v. cytologie plaatsvond meegedeeld en niet de exacte datum. Daarnaast worden voor arm B ook de exacte data van de verzending van de uitnodigingbrief en de herinneringsbrief meegedeeld. Deze informatie kan echter niet leiden tot heridentificatie.
43. In deze studie willen de onderzoekers nagaan of het succes van de interventie samenhangt met bepaalde praktijkkenmerken. Hiertoe is de link tussen de vrouw en de GMD houdende praktijk belangrijk. Echter, de identificatie van de precieze praktijk of huisarts is hierbij niet van belang. Daarom is in de dataflow voorzien dat het CvKO een conversielijst opmaakt waarbij alle huisartsen die op hetzelfde adres werken eenzelfde anoniem identificatienummer van de praktijk (huisartspraktijk_ID) toegewezen krijgen. De sleutel tussen de identificatiegegevens van de huisarts (naam, RIZIV-nummer, ...) en het

huisartspraktijk_ID wordt enkel bewaard door het CvKO voor het geval de huisarts tijdens of na de studie data willen herzien of schrappen. De UGent krijgt enkel toegang tot de variabele huisartspraktijk_ID, niet tot de identificatiegegevens van de arts. De onderzoekers van de UGent zullen dus niet weten wie de GMD-houder van de patiënt is. Het CvKO zal dit wel weten maar dit betreft data waarover zij reeds beschikken in het kader van hun wettelijke opdracht.

44. De in elke stroom meegedeelde gegevens worden beschreven in bijlage.
45. De volgende persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden meegedeeld:
- Jaar waarin laatste screening a.d.h.v. cytologie plaatsvond (jjjj);
 - Resultaat HPV-test (HPV-status: afwezig; aanwezig (hoog risico/laag risico));
 - HPV-typering (HPV 6/11/16/18/31/33/35/45/51/52/56/58/59/66/68);
 - Resultaat van uitstrijkje (indien vrouw een uitstrijkje verkiest boven een zelfafnametest of een positieve HPV-test heeft) (normaal; ASC-US; LSIL; ASC-H; HSIL; AGC; kanker; ongeldig)
46. De KSZ koppelt de volgende socio-economische en socio-demografische persoonsgegevens aan het door UGent en via eHealth aangeleverde databestand :
- Recht op verhoogde tegemoetkoming (Ja/Neen)
 - Equivalent gezinsinkomen (3 categorieën, gebaseerd op bestaande categorieën die gehanteerd worden door het RIZIV om de maximumfactuur te bepalen)
 - Nomenclatuur van socio-economische positie (Werkend; Pensioen; Andere)
 - Opleidingsniveau (Laaggeschoold (ISCED 0-2); Middengeschoold (ISCED 3-4); Hooggeschoold (ISCED 5-6); Niet beschikbaar)
 - Type huishouden ((on)gehuwd paar met kinderen; eenoudergezin; overige huishoudens/onbekend)
 - Typologie van de wijk (laag/gemiddeld/hog inkomen)
 - Migratie-achtergrond: geboorteland van langdurig niet-gescreende vrouw (Belgisch, niet-Belgisch met westerse achtergrond, niet-Belgisch met niet-westerse achtergrond: Oost-Europa, niet-Belgisch met westerse achtergrond: andere)
 - Migratie-achtergrond: (niet-migrant; tweedegeneratiemigrant met westerse achtergrond; eerstegeneratiemigrant met westerse achtergrond; tweedegeneratiemigrant met niet-westerse achtergrond; eerstegeneratiemigrant met niet-westerse achtergrond)
- De KSZ analyseert de gekoppelde data en levert de analyses aan de UGent aan de hand van anonieme tabellen (met absolute cijfers en percentages).
47. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform als vertrouwensderde optreedt. Het eHealth-platform mag de gebruikte codeersleutels gedurende 10 jaar bijhouden, ofwel gedurende de volledige duur van de studie.
48. Het Comité acht het noodzakelijk dat een small cell risk analysis wordt uitgevoerd door een onafhankelijke vertrouwensderde (bijvoorbeeld het KCE) alvorens de gegevens ter

beschikking worden gesteld van de onderzoekers om het risico op heridentificatie van de betrokken personen te beperken.

3. OPSLAGBEPERKING

- 49.** Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
- 50.** Tien jaar wordt als voldoende beschouwd om de nodige analyses, zoals vooropgesteld in dit dossier, correct uit te voeren. Er wordt hierbij rekening gehouden met het kader van wetenschappelijke integriteit en met de tijd die nodig is om te antwoorden op mogelijke vragen van reviewers of gevraagde rechtzettingen in publicaties in peer-reviewed wetenschappelijk tijdschriften die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken.
- 51.** Enkel de noodzakelijke gepseudonimiseerde persoonsgegevens zullen bewaard worden binnen de beveiligde omgeving van de UGent en tot het eindpunt van het project beschikbaar gehouden worden voor de onderzoekers. Dit wordt momenteel geschat op 10 jaar vanaf datum van terbeschikkingstelling. Deze termijn van 10 jaar is nodig voor de uitvoering van de analyses. Er wordt hierbij rekening gehouden met het kader van wetenschappelijke integriteit en met de tijd die nodig is om te antwoorden op mogelijke vragen van reviewers of gevraagde rechtzettingen in publicaties in peer-reviewed wetenschappelijk tijdschriften die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken.
- 52.** De onderzoekers benadrukken dat tijdens deze bewaartermijn ook in transit en at rest de nodige veiligheidsmaatregelen genomen worden om de gegevens te beschermen.
- 53.** Na afloop van de periode van 10 jaar worden de gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van de UGent en dit volgens de expliciete vereisten vermeld in de goedkeuring. Indien bepaalde doelen in het project niet behaald zijn, zullen de onderzoekers tijdig de betrokken partijen contacteren om een verlenging aan te vragen van de bewaarduur van de gegevens en het IVC hiervan op de hoogte brengen.
- 54.** Het Informatieveiligheidscomité beschouwt de bewaarduur van maximum 10 jaar vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens als redelijk rekening houdende met de doeleinden van de studie.

4. TRANPARANTIE

- 55.** 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 wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt.
- 56.** Alle vrouwen die in arm A aangesproken worden door de huisarts en alle vrouwen in arm B, ontvangen een papieren brochure met enerzijds toelichting over baarmoederhalskanker(screening), en anderzijds informatie over de studie. Deze studie-informatie is ontwikkeld in samenwerking met organisaties die werken met de doelgroep van laagopgeleide vrouwen en vrouwen met migratieachtergrond voor wie het Nederlands niet hun moedertaal is. Op basis van dit overleg is ervoor gekozen om een tweestappenmethode te volgen. De informatie in de folder is kort en toegankelijk om zo vrouwen niet af te schrikken. Via een QR code kan de vrouw, eventueel met de hulp van de huisarts, online bijkomende informatie inkijken, ook in andere talen. Deze aanpak is gekozen om de studie toegankelijk te houden, ook voor deze specifieke doelgroep. De contactgegevens van de onderzoekers van de UGent en de DPO van de UGent, bij wie de vrouwen terecht kunnen met vragen in verband met de privacy, staan vermeld zowel op de korte informatiebrief in de infobrochure als op de uitgebreide online versie in meerdere talen.
- 57.** De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededing aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost; in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek³.
- 58.** In arm A van deze studie wensen ze eveneens zicht te krijgen op welke vrouwen niet worden bereikt met de interventies. Dit gaat onder meer over vrouwen die tijdens het consult door de huisarts niet werden aangesproken over baarmoederhalskanker. De redenen hiervoor kunnen tijdgebrek zijn, maar het is ook mogelijk dat de arts zich minder geplaagd vindt om bepaalde vrouwen aan te spreken over dit thema (vb. vrouwen met migratieachtergrond). Om hierop zicht te krijgen, wensen ze ook van deze vrouwen (minimale) gegevens te verwerken. Het is onmogelijk deze vrouwen hierover te contacteren en te informeren. Dit zou een actieve contactname vragen van een groep patiënten die net heel moeilijk bereikbaar zijn. De inspanning die hiervoor nodig zou zijn, is onevenredig. Ook met de vrouwen in arm C van de studie is er geen persoonlijk contact. Ook met hen zou een contactname buitengewoon veel inspanningen vragen. Het toevoegen van deze informatie bij de brief van het CvKO zou de opzet van de studie ernstig in gevaar brengen omdat de interventie zoals die nu loopt (bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker) op die manier zou worden aangepast en er dus niet langer sprake is van een vergelijking met de huidige situatie.
- 59.** Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

³ Art. 14, §5, b) du RGPD.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

60. 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).
61. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
62. Het Comité stelt vast de UGent, de Stichting Kankerregister en Sciensano elk over een functionaris voor gegevensbescherming beschikken.
63. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers van de UGent contractueel ertoe gehouden zijn om een vertrouwelijkheidsclausule in hun arbeidsovereenkomst na te leven.
64. Sciensano bevestigt dat de wetenschappelijke medewerkers contractueel gehouden zijn tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en gebonden zijn aan de deontologische en ethische behandeling van de gegevens. Het beleid van Sciensano betreffende de verwerking van persoonsgegevens bevat bovendien een specifiek veiligheidsbeleid. Daarnaast verbindt Sciensano er zich toe om alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.
65. Het Comité stelt vast dat de UGent een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
66. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
67. Het Comité herinnert eraan dat de KU Leuven en het Intermutualistisch Agentschap sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten 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 er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE
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

Lijst van de gegevens

Flow 4 (GMD-huisarts) en flow 6b (HPV-labo): Deze gegevenssets bevatten enkel gegevens van het experimentele luik, met het Rijksregisternummer (INSZ) als identificatie van de vrouw, en worden doorgestuurd naar eHealth.

Flow 8: CvKO stuurt door naar eHealth (TTP)

Rijksregisternummer (INSZ)	Het rijksregisternummer is de sleutel om gegevens van dezelfde vrouw uit verschillende databronnen te kunnen koppelen. Het rijksregisternummer zal, conform het schema van de gegevensstroom (onder punt 2.6), worden gepseudonimiseerd tijdens de koppelings- en verwerkingsprocedure. Het zal verwijderd worden uit de dataset en vervangen worden door een random vrouw_ID door de TTP (eHealth) zodat de aanvragers in de finale dataset niet kunnen terugkoppelen naar de het rijksregisternummer van de vrouw.
Studiearm waarin de langdurig niet-gescreende vrouw wordt ingedeeld	Dit gegeven is noodzakelijk om te weten tot welke studiearm de langdurig niet-gescreende vrouw behoort en welke interventie ze ontving. Deze variabele is noodzakelijk om na afloop de studiearmen met elkaar te vergelijken.
Geboortjaar van de vrouw	Leeftijd is volgens voorgaand onderzoek gerelateerd aan de participatiegraad van baarmoederhalskankerscreening. Deze variabele is dus van belang om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstelling 1). Het geboortjaar is voldoende voor de beoogde analyses.
Identificatienummer van de huisartspraktijk waar de vrouw een GMD heeft (huisartspraktijk_ID)	Voor de doelstelling van deze studie is het belangrijk te kunnen nagaan welke vrouwen behoren tot welke huisartspraktijk. Op die manier kan onder meer worden nagegaan of het succes van de interventie samen hangt met bepaalde praktijkenmerken. De identificatie van de precieze praktijk of huisarts is niet van belang. Daartoe stelt CvKO een conversielijst op waarbij alle huisartsen die op hetzelfde adres werken eenzelfde anoniem identificatienummer van de praktijk (huisartspraktijk_ID) toegewezen krijgen. De identificatiegegevens van de artsen worden verwijderd. De sleutel tussen de huisarts en het huisartspraktijk_ID wordt enkel bewaard door het CvKO voor mocht de huisarts data wil herzien of schrappen. UGent krijgt enkel toegang tot huisartspraktijk_ID, niet tot de identificatiegegevens van de arts of praktijk.
Jaar waarin laatste screening adhv cytologie plaatsvond	Dit gegeven is noodzakelijk om na te gaan of de vrouw voldoet aan één van de inclusiecriteria, namelijk langer dan zes jaar niet gescreend zijn op baarmoederhalskanker. Deze variabele is ook nodig om een onderscheid te maken tussen vrouwen die nog nooit gescreend werden en vrouwen die ooit al gescreend werden.

Datum uitnodigingsbrief verzending	Dit gegeven is noodzakelijk om vast te stellen of de vrouw zich liet screenen binnen het tijdsinterval van de interventieperiode (= na het ontvangen van de interventie, binnen de beoogde periode die vooropgesteld wordt).
Datum herinneringsbrief verzending	Dit gegeven is noodzakelijk om vast te stellen of de vrouw zich liet screenen binnen het tijdsinterval van de interventieperiode (= na het ontvangen van de interventie, binnen de beoogde periode die vooropgesteld wordt).

Flow 9: BCR stuurt door naar eHealth (TTP)

Rijksregisternummer (INSZ)	Het rijksregisternummer is de sleutel om gegevens van dezelfde vrouw uit verschillende databronnen te kunnen koppelen. Het rijksregisternummer zal, conform het schema van de gegevensstroom, worden gepseudonimiseerd tijdens de koppelings- en verwerkingsprocedure. Het zal verwijderd worden uit de dataset en vervangen worden door een random vrouw_ID door de TTP (eHealth) zodat de aanvragers in de finale dataset niet kunnen terugkoppelen naar de het rijksregisternummer van de vrouw.
Datum afname uitstrijkje	Dit gegeven is noodzakelijk om vast te stellen of de vrouw zich liet screenen binnen het tijdsinterval van de interventieperiode (= na het ontvangen van de interventie, binnen de beoogde periode die vooropgesteld wordt). Indien de vrouw een HPV-positief getest werd, is het noodzakelijk om in kaart te brengen of zij al dan niet deelneemt aan het follow-up onderzoek om afwijkende cellen op te sporen.
Resultaat uitstrijkje	Deze gegevens zijn noodzakelijk om de centrale vraag te beantwoorden van dit wetenschappelijk onderzoek, zijnde: heeft de vrouw zich al dan niet laten screenen? Het resultaat van het uitstrijkje is noodzakelijke informatie om bijkomend te kunnen nagaan in welke mate de resultaten bij deze specifieke populatie van langdurig niet-gescreende vrouwen verschilt van de resultaten in de totale doelgroep, en om de totale impact van de bestudeerde interventies te kunnen bepalen.

Annexe 2

Aperçu schématique du flux de données

Voor deze aanvraag wordt een onderscheid gemaakt tussen 3 gegevensstromen:

- (1) de reguliere gegevensstroom van het Vlaams bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, waarvoor de nodige wettelijke basis en machtigingen reeds bestaan;
- (2) de gegevensstromen voor de experimentele studie (arm A en arm B), waarvoor gelijktijdig met deze aanvraag een dossier wordt ingediend bij de Ethische Commissie van het Universitair Ziekenhuis Gent;
- (3) de gegevensstroom voor koppeling van die het voorwerp van deze aanvraag vormt gegevens (armen A, B en C).

Populatie: Onderstaande gegevensstromen zijn van toepassing op alle vrouwen die werden geselecteerd voor de experimentele studie, hetzij in arm A, B of C. Voor arm A is dit dus ongeacht of zij al dan niet tijdens de studieperiode op consultatie kwamen in de huisartspraktijk. Het is noodzakelijk voor de studie om ook over die vrouwen (beperkte) gegevens te verzamelen om zo de noemer voor de analyses te kunnen bepalen (vb. bij berekening van participation rate).



