



Identificatie van indicatorsoorten voor impact van endocrienverstorende stoffen

Onderzoek naar de beschikbaarheid in Vlaanderen en de verzameling in het buitenland van gezondheidsgegevens

Studie uitgevoerd in opdracht van Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Departement Leefmilieu en Infrastructuur, AMINAL, cel Milieu en Gezondheid

An Verspecht an.verspecht@vub.ac.be

Luc Hens luc.hens@vub.ac.be



Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald: Verspecht A., Hens L., 2005. Identificatie van indicatorsoorten voor impact van endocrienverstorende stoffen. Deelstudie: Onderzoek naar de beschikbaarheid in Vlaanderen en de verzameling in het buitenland van gezondheidsgegevens. Projectnummer DTG/OL200300064/3185/M&G, Brussel, AMINAL, cel Milieu en Gezondheid.

Auteursrecht voorbehouden

Voorwoord

Dit onderzoek gebeurde in het kader van het project "Identificatie van indicatorsoorten voor impact van endocrienverstorende stoffen" (DTG/OL200300064/3185/M&G) in opdracht van het Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Departement Leefmilieu en Infrastructuur, AMINAL, cel Milieu en Gezondheid.

Wij bedanken iedereen, zowel nationaal als internationaal, in dit rapport vermeld voor het beantwoorden van de vele vragen. Verder danken wij ook de verschillende infertiliteitscentra voor hun medewerking aan het onderzoek. De openheid van vele internationale organisaties naar het publiek toe heeft ervoor gezorgd dat een deel van de verzamelde gegevens afkomstig zijn van de informatie beschikbaar op hun website, waarvoor wij hen zeer dankbaar zijn.

De onderzoekspartners zijn ook dank verschuldigd aan elk van de stuurgroepleden die op een zeer constructieve wijze deze studie hebben begeleid:

Dominique Aerts, AMINAL, cel Milieu en gezondheid

Myriam Bossuyt, MIRA-T

Ludwine Casteleyn, AMINAL, cel Milieu en gezondheid

Hana Chovanova, Vlaamse gezondheidsinspectie, domein Gezondheid en Milieu

Wim De Coen, Universiteit Antwerpen

Geert Goemans, Instituut voor Bosbouw en Wildbeheer

Walter Janssens, Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid

Vera Nelen, Provinciaal Instituut voor Hygiëne

Karen Van Campenhout, AMINAL, cel Milieu en gezondheid

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Inhoudsopgave	4
Afkortingen	9
Verklarende woordenlijst	12
Samenvatting.....	14
1. Inleiding	16
1.1. Situatieschets	16
1.2. Probleemstelling voor het onderzoek.....	16
2. Methode van onderzoek	17
2.1. Korte omschrijving van het onderzoek	17
2.2. Aanpak.....	18
2.2.1. Gegevensverzameling in Vlaanderen	18
2.2.1.1. Keuze parameters	19
2.2.1.2. Vragenlijst.....	20
2.2.2. Gegevensverzameling in het buitenland.....	21
2.2.2.1. Keuze van de landen.....	21
2.2.2.2. Contacten	22
2.2.2.3. Opdeling van dit document.....	23
3. Resultaten	25
3.1. Gegevensverzameling bij Vlaamse instellingen/organisaties.....	25
3.1.1. Parameters	25
3.1.1.1. Infertiliteit.....	25
3.1.1.2. Puberteit (te vroeg/te laat).....	25
3.1.1.3. Prematuriteit.....	26
3.1.1.4. Endometriose	27
3.1.2. Gegevensverzameling organisaties.....	27
3.1.2.1. Kind & Gezin	27
3.1.2.1.1. <i>Databank prenatale en zuigelingenpathologieën</i>	28
3.1.2.1.2. <i>Rapportage</i>	31
3.1.2.1.3. <i>Conclusie</i>	32
3.1.2.2. Centrum voor Leerlingenbegeleiding (CLB).....	33
3.1.2.2.1. <i>Algemeen</i>	33
3.1.2.2.2. <i>Het vrij onderwijs</i>	35
3.1.2.2.3. <i>Conclusie</i>	35
3.1.2.3. Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG) en de Vlaamse Organisatie van Vroedvrouwen (VLOV).....	36
3.1.2.4. Infertiliteitscentra.....	36

3.1.2.4.1.	<i>Vrouwelijke en mannelijke infertiliteit</i>	36
3.1.2.4.2.	<i>Endometriose</i>	36
3.1.2.4.3.	<i>Cryptorchidie en hypospadias</i>	37
3.1.2.4.4.	<i>IntraUterine Growth Retardation en prematuriteit</i>	37
3.1.2.4.5.	<i>Puberteit (te vroeg/te laat)</i>	38
3.1.2.4.6.	<i>Psychomotorische ontwikkeling en Immune System Diseases</i>	38
3.1.2.4.7.	<i>Identificatie en levensstijl</i>	39
3.1.2.4.8.	<i>Informatisering en toegang tot gegevens</i>	39
3.1.2.4.9.	<i>Kandidaatdonoren</i>	41
3.1.2.4.10.	<i>Conclusie</i>	41
3.1.2.5.	<i>Andere</i>	42
3.1.2.5.1.	<i>In vitro fertilisatie databank</i>	42
3.1.2.5.2.	<i>Schildklierpathologie (huisartsenpeilpraktijken)</i>	42
3.2.	<i>Verzameling gezondheidsgegevens in het buitenland</i>	43
3.2.1.	<i>Nederland</i>	43
3.2.1.1.	<i>Gegevensverzameling en identificatienummer</i>	43
3.2.1.2.	<i>Toegang tot gegevens</i>	43
3.2.1.3.	<i>Registratiesystemen</i>	44
3.2.1.3.1.	<i>Kankerregistratie</i>	45
3.2.1.3.2.	<i>Landelijke Verloskundige en Neonatologie Registratie</i>	46
3.2.1.3.3.	<i>Registratie congenitale afwijkingen</i>	48
3.2.1.3.4.	<i>Statistiek van de doodsoorzaken</i>	49
3.2.1.3.5.	<i>Andere</i>	50
3.2.1.4.	<i>Onderzoek</i>	52
3.2.1.4.1.	<i>Monitoring moedermelk</i>	52
3.2.1.4.2.	<i>Rookgedrag</i>	53
3.2.1.4.3.	<i>Spermakwaliteit</i>	54
3.2.1.5.	<i>Kwaliteitscontrole</i>	54
3.2.1.6.	<i>Conclusie</i>	54
3.2.2.	<i>Frankrijk</i>	55
3.2.2.1.	<i>Gegevensverzameling en identificatienummer</i>	55
3.2.2.2.	<i>Registratiesystemen</i>	55
3.2.2.2.1.	<i>Registre du cancer</i>	55
3.2.2.2.2.	<i>Registre de naissance</i>	56
3.2.2.2.3.	<i>Registre des malformations congénitales</i>	57
3.2.2.2.4.	<i>Causes des décès</i>	57
3.2.2.3.	<i>Onderzoek</i>	57
3.2.2.3.1.	<i>Enquête nationale périnatale</i>	57
3.2.2.4.	<i>Conclusie</i>	58

3.2.3.	Duitsland	59
3.2.3.1.	Gegevensverzameling en identificatienummer	59
3.2.3.2.	Toegang tot gegevens	59
3.2.3.3.	Registratiesystemen	60
3.2.3.3.1.	<i>Deutsches Krebsregister</i>	60
3.2.3.3.2.	<i>Geboorteregister</i>	61
3.2.3.3.3.	<i>Congenitale afwijkingen</i>	62
3.2.3.3.4.	<i>Mortality Statistics</i>	63
3.2.3.4.	Onderzoek	64
3.2.3.4.1.	<i>Monitoring moedermelk</i>	64
3.2.3.4.2.	<i>Rookgedrag</i>	64
3.2.3.4.3.	<i>Kankerincidentie</i>	64
3.2.3.5.	Andere	65
3.2.3.5.1.	<i>Kwaliteitscontrole</i>	65
3.2.3.5.2.	<i>Demografie</i>	65
3.2.3.6.	Conclusie	65
3.2.4.	UK	67
3.2.4.1.	Gegevensverzameling en identificatienummer	67
3.2.4.2.	Toegang tot gegevens	68
3.2.4.3.	Registratiesystemen	68
3.2.4.3.1.	<i>The National Cancer Registration System</i>	68
3.2.4.3.2.	<i>Birth Registration</i>	69
3.2.4.3.3.	<i>National Congenital Anomaly System</i>	71
3.2.4.3.4.	<i>Deaths registration</i>	72
3.2.4.3.5.	<i>Andere</i>	73
3.2.4.4.	Onderzoek	74
3.2.4.4.1.	<i>Scottish Centre for Infection and Environmental Health</i>	74
3.2.4.4.2.	<i>Environmental Health Surveillance System</i>	75
3.2.4.5.	Conclusie	75
3.2.5.	Noorwegen	76
3.2.5.1.	Gegevensverzameling en identificatienummer	76
3.2.5.2.	Toegang tot gegevens	76
3.2.5.3.	Registratiesystemen	76
3.2.5.3.1.	<i>Kreftregisteret (Cancer Registry of Norway)</i>	77
3.2.5.3.2.	<i>Medisinsk fødselsregister (Medical Birth Registry of Norway)</i>	78
3.2.5.3.3.	<i>Dodsarsakregister (Cause of Death Registry)</i>	80
3.2.5.3.4.	<i>Andere</i>	80
3.2.5.4.	Onderzoek	81
3.2.5.4.1.	<i>Monitoring moedermelk</i>	81

3.2.5.4.2.	<i>The Norwegian Human Milk Study HUMIS</i>	81
3.2.5.4.3.	<i>Folkehelseinstituttet (Norwegian Institute of Public Health)</i>	82
3.2.5.5.	Conclusie.....	82
3.2.6.	Zweden.....	84
3.2.6.1.	Gegevensverzameling en identificatienummer.....	84
3.2.6.2.	Toegang tot gegevens.....	84
3.2.6.3.	Registratiesystemen.....	84
3.2.6.3.1.	<i>Cancerregistret (Swedish Cancer Register)</i>	85
3.2.6.3.2.	<i>Medicinskt Fødselregistret (Swedish Medical Birth Registry)</i>	86
3.2.6.3.3.	<i>The Congenital Malformation Register</i>	87
3.2.6.3.4.	<i>The Cause of Death Register</i>	88
3.2.6.3.5.	<i>Andere</i>	89
3.2.6.4.	Onderzoek.....	90
3.2.6.4.1.	<i>Breast Milk Monitoring Program</i>	90
3.2.6.5.	Conclusie.....	90
3.2.7.	Finland.....	91
3.2.7.1.	Gegevensverzameling en identificatienummer.....	91
3.2.7.2.	Toegang tot gegevens.....	91
3.2.7.3.	Registratiesystemen.....	93
3.2.7.3.1.	<i>Syöpärekisteri (Finnish Cancer Registry)</i>	93
3.2.7.3.2.	<i>Syntymärekisteri (Medical Birth Registry)</i>	94
3.2.7.3.3.	<i>Register on Congenital Malformations</i>	96
3.2.7.3.4.	<i>Cause of death</i>	98
3.2.7.3.5.	<i>Andere</i>	98
3.2.7.4.	Onderzoek.....	100
3.2.7.4.1.	<i>Finnish research programme on environmental health</i>	100
3.2.7.5.	Conclusie.....	100
3.2.8.	Denemarken.....	101
3.2.8.1.	Gegevensverzameling en identificatienummer.....	101
3.2.8.2.	Toegang tot gegevens.....	101
3.2.8.3.	Registratiesystemen.....	103
3.2.8.3.1.	<i>Cancerregisteret (Danish Cancer Registry)</i>	103
3.2.8.3.2.	<i>Fødselsregisteret (Medical Birth Registry)</i>	104
3.2.8.3.3.	<i>Congenital Malformations Register</i>	105
3.2.8.3.4.	<i>Dødsårsagsregisteret (Cause of Death Registry)</i>	106
3.2.8.3.5.	<i>Andere</i>	106
3.2.8.4.	Onderzoek.....	108
3.2.8.5.	Conclusie.....	108
3.2.9.	Italië.....	110

3.2.9.1.	Gegevensverzameling	110
3.2.9.2.	Registratiesystemen	110
3.2.9.2.1.	<i>The Italian Association of Tumor Registries</i>	110
3.2.9.2.2.	<i>Birth Defect Registries</i>	110
3.2.9.3.	Conclusie	111
4.	Conclusies	112
5.	Aanbevelingen	113
5.1.	Persoonlijk identificatienummer	113
5.2.	Gedetailleerde studie ziekenhuizen	113
5.3.	Onderzoek	114
5.4.	Beschikbare informatie	114
6.	Referenties	116
6.1.	Gerefereerde documenten en websites (per land)	116
6.1.1.	België	116
6.1.2.	Nederland	116
6.1.3.	Frankrijk	117
6.1.4.	Duitsland	117
6.1.5.	UK/Schotland	118
6.1.6.	Noorwegen	119
6.1.7.	Zweden	120
6.1.8.	Finland	120
6.1.9.	Denemarken	121
6.1.10.	Italië	122
6.1.11.	Andere	122
6.2.	Vermelde websites in volgorde van verschijnen	123
7.	Bijlagen	124
7.1.	Gecontacteerde Vlaamse infertiliteitscentra en organisaties	124
7.2.	Parameterlijst	126
7.3.	Gecontacteerde internationale organisaties	126
7.4.	Gecontacteerde buitenlandse personen	129
7.5.	Individuele resultaten van de infertiliteitsklinieken	133
7.6.	Eurocat- overzicht van geregistreerde en niet-geregistreerde aangeboren.. afwijkingen	133

Afkortingen

Algemeen

EUROCAT: European Registration Of Congenital Anomalies and Twins
ICD: International Classification of Diseases
IUGR: Intrauterine Growth Retardation
IVF: In Vitro Fertilisatie
MST: Medisch Schooltoezicht
PCB's: Polychloorbifenyyl
PMS: Psychisch Medisch Sociaal Toezicht

Vlaanderen/België

ADHD: attention-deficit/hyperactivity disorder
AZ: Academisch ziekenhuis
BELRAP: Belgian Register for Assisted Procreation
BMI: Body Mass Index
CB: Consultatiebureau
CBGS: Centrum voor Bevolkings- en Gezinsstudie
CLB: Centrum voor Leerlingenbegeleiding
DES: diethyl stilboestrol
GIFT: Genks Instituut voor Fertiliteit Technologie
HIV: human immunodeficiency virus
IMA: Intermutualistisch Agentschap
KB: Koninklijk Besluit
K&G: Kind en Gezin
KUL: Katholieke Universiteit Leuven
LIFE: Leuven Institute for Infertility & Embryology
MBS: metabole screening
NICU: Neonatale intensieve zorg
RIZIV: Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
SOA: sexueel overdraagbare aandoeningen
SPE: Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie
UGent: Universiteit Gent
UZ: Universitair Ziekenhuis
VLOV: Vlaamse Organisatie van Vroedvrouwen
VUB: Vrije Universiteit Brussel
VVOG: Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
WIV: Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid

Nederland

CBS: Centraal Bureau voor de Statistiek
HIS: Huisartsen Informatie Systeem
GBA: Gemeentelijke Basis Administratie (Nederlandse registratie)
GGD: Gemeentelijke Gezondheidsdiensten
IKC: Integrale Kankercentra
LINH: Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg
LIR: Landelijke Infertiliteits Registratie
LMR: Landelijke Medische Registratie

LVR: Landelijke Verloskundige Registratie
Ministerie van VWS: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
NICTIZ: Nationaal ICT Instituut in de Zorg
NKR: Nederlandse Kankerregistratie
NVOG: Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
Perinatreg: Perinatale registratie
POLS: Permanent Onderzoek Leefsituatie
RIVM: Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu
Stivoro: Stichting Volksgezondheid en Roken
VIKC: Vereniging van Integrale Kankercentra
ZIN: Zorg Identificatie Nummer

Frankrijk

CNR: Comité National des Registres
DGS: Direction Générale de la Santé
DREES: Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
FRANCIM: Réseau des registres français de cancers
INED: Institut national d'études démographiques
INSEE: L'institut national de la statistique et des études économiques
Inserm: Recherche Institut national de la Santé et de la Recherche médicale
INVS: Institut de veille sanitaire
PMI: Protection maternelle et infantile

Duitsland

DKFZ: Deutsches Krebsforschungszentrum
GBE: Gesundheitsberichterstattung des Bundes
ZQ: Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen

UK/Schotland

DH: Department of Health
EHS: Environmental Health Surveillance System
HES: Hospital Episode Statistics
HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority
GP: general practitioners
GRO: General Register Office
ISD: Information and Statistics Division
LSHTM: London School of Hygiene & Tropical Medicine
NCIC: National Cancer Intelligence Centre
NHS: National Health Service
ONS: Office for National Statistics
PED: Patient Episode Database
PIAG: Patient Information Advisory Group
SCIEH: Scottish Centre for Infection and Environmental Health
SEPA: Scottish Environment Protection Agency

Noorwegen

CBS: Central Bureau of Statistics
FHI: Folkehelseinstituttet

HUMIS: Human Milk Study
MBRN: Medical Birth Registry of Norway
NFI: Nasjonal forskningsinformasjon
NSD: Norwegian Social Science Data Services
POPs: Persistent Organochloric Pollutants
WHO: World Health Organisation

Zweden

EpC: Epidemiologiskt Centrum
NCSP: Nomesco Classification of Surgical Procedures
PIN: persoonlijk identificatienummer

Finland

EC: European Commission
FIOH: Finnish Institute of Occupational Health
GIFT: Gamete Intra-Fallopian Transfer
STAKES: National Research and Development Centre for Welfare and Health
StatFin: Statistics Finland
SYTTY: Suomen Ympäristöterveyden tutkimusohjelma
ZIFT: Zygote Intra-Fallopian Transfer

Denemarken

CPR: Central Population Register
DDPA: Danish Data Protection Agency
DST: Danmark Statistik
ED: Egg Donation
FER: Frozen Embryo Replacements
ICSI: Intracytoplasmic sperm injection
NCCR: National Centre for Register-Based Research

Verklarende woordenlijst

Ablatio placentae: waarbij de placenta gedeeltelijk of geheel is losgeraakt van de baarmoederwand

Amniocentese: vlokcentest, vruchtwaterpunctie: via een naald wordt vruchtwater uit de baarmoeder afgenomen om cellen uit het vruchtwater te onderzoeken op een eventuele chromosoomafwijking.

Amniotomie: artificieel breken van de vliezen met een klein haakje

Analgesie: verminderde gevoeligheid (= pijnstilling, analgesie) of totale ongevoeligheid (= verdoving, anesthesie) voor pijn.

Anamnese: voorgeschiedenis van een ziekte

Anencefalie: open schedel, is een aangeboren afwijking die onder de noemer neurale buisdefecten valt

Apgar score: Test bij pasgeborene: Bij deze score wordt gekeken naar vijf tekens (activiteit, hartslag, grimas, uiterlijk, ademhaling), die elk nul, één of twee punten geven. De eerste score wordt bepaald na één minuut, de tweede na vijf minuten.

Eclampsia: stuipen

Episiotomie: verwijding van de schede-ingang door insnijding van het perineum bij bevalling

Hemoragie: bloeding

Hernia diafragmatica : middenrifbreuk

Hydrocefalie : waterhoofd

Hypertensie: hoge bloeddruk

Karyotype: Typering van de kern van een cel ter hoogte van de chromosomen (chromosomenkaart) door de identificatie van hun lengte, de plaats van het centromeer en hun vorm.

Klompvoet: Afwijkende bouw van de enkelgewrichten en daarmee afwijkende vorm en stand van de voet.

Obstetrisch: verloskundig

Omfalocoele/gastroschisis: aangeboren afwijking van de buikwand: betekent letterlijk 'buikspleet'.

Placenta previa: waarbij de placenta gedeeltelijk of geheel de uitgang naar het geboortekanaal afsluit (= een laagliggende placenta).

Spina bifida : "open rug" is een aangeboren afwijking die het gevolg is van een ontwikkelingsstoornis van ruggenmerg en wervelkolom

Thalidomide (softenon) incident: thalidomide of softenon werd in de jaren vijftig in meer dan 46 EU-landen gebruikt o.a. om symptomen zoals zwangerschapsbraken te behandelen, met ernstige misvormingen van het kind tot gevolg. De meest bekende afwijking is focomelie (waarbij de ledematen van de baby onderontwikkeld of afwezig zijn)

Samenvatting

De VUB-deelstudie van het project "Identificatie van indicatorsoorten voor impact van endocrienverstorende stoffen" heeft als doel het nagaan in welke instelling welke gegevens beschikbaar zijn in Vlaanderen en te onderzoeken op welke manier gezondheidsgegevens worden verzameld in het buitenland.

Het eerste deel concentreert zich op de resultaten, die verkregen werden door ondervraging - door middel van een parameterlijst en een aantal gerichte vragen - van verschillende organisaties in Vlaanderen zoals Kind en Gezin, Centrum voor Leerlingenbegeleiding en een 15-tal infertiliteitscentra. Dit luik wordt beschouwd als een uitgebreide aanvulling van organisaties waar, naast het RIZIV en IMA (onderzoek uitgevoerd door opdrachtnemer UGent), gegevens kunnen geraadpleegd worden voor eventueel later onderzoek naar milieu en gezondheidseffecten.

De resultaten naar de gegevensverzameling in Vlaanderen wijzen op een enorme hoeveelheid gegevens, maar verspreid over de verschillende instanties, niet altijd gestructureerd of systematisch geregistreerd en meestal slechts recentelijk op computer beschikbaar. Ook de infertiliteitscentra registreren veel bruikbare gegevens, zij het niet altijd dezelfde hoeveelheid en onder dezelfde vorm. Hieruit kan besloten worden dat er algemeen voldoende gegevens aanwezig zijn voor milieugerelateerd onderzoek, maar dat het gebrek aan een coördinatief, kwalitatief en éénvoudig systeem dit niet toelaat.

In het tweede deel van de studie wordt de gegevensverzameling in het buitenland nagegaan, om een inzicht te krijgen in de verschillende registratiesystemen en de aanpak omtrent onderzoek rond de relatie tussen milieufactoren en gezondheidseffecten in een bepaald land. Er werden een dertigtal personen en evenveel organisaties aangesproken in de buurlanden van België en de Scandinavische landen met specifieke vragen over de werking van de registratiesystemen, welke gegevens worden verzameld en wie toegang heeft tot deze gegevens. Dit heeft geleid tot een goed inzicht in de verschillende strategieën omtrent verzameling naar gegevens over gezondheidseffecten en het gebruik ervan. De belangrijkste registers (Kankerregister, Geboorteregister, Congenitale Afwijkingen-register, Doodsoorzaakregister) worden voor elk land gedetailleerd overlopen op een fiche-achtige wijze, zodat vergelijkingen tussen landen snel en efficiënt kunnen gebeuren.

Uit de resultaten kan besloten worden dat de Scandinavische landen Denemarken en

Finland, gevolgd door Noorwegen en Zweden aan de top staan, wat betreft het verzamelen van gezondheidsgegevens en de mogelijkheden om deze gegevens te relateren aan ander (milieugericht) onderzoek. Onderzoekers worden gestimuleerd om de gegevens uit de verschillende bestaande registers te gebruiken in hun onderzoek of project. Het gebruik van deze gegevens in onderzoek wordt vereenvoudigd door het bestaan van een persoonlijk identificatienummer voor elke burger. Dit nummer is sinds kort ook in de UK ingevoerd en zal op korte termijn ook in Nederland worden geïmplementeerd. Het invoeren van een uniek identificatienummer in Vlaanderen/België wordt dan ook in dit rapport aanbevolen als eerste stap in een evolutie naar een meer doorzichtige en gebruiksvriendelijke strategie om milieu en gezondheidsonderzoek mogelijk te maken en de bestaande gegevens op elkaar af te stemmen. Mits enige richtlijnen, toegepast bij elke instantie, en een overkoepelende organisatie die de coördinatie verzorgt en instaat voor de kwaliteit van gegevensverzameling, kan in Vlaanderen een volgende stap gezet worden naar een bruikbaar systeem voor milieu- en gezondheidsonderzoekers, gelijkaardig aan het systeem van de Scandinavische landen.

1. Inleiding

1.1. Situatieschets

Het belang van de relatie tussen milieufactoren en gezondheidseffecten waaronder kanker, verminderde fertiliteit, degeneratieve aandoeningen van het zenuwstelsel, aandoeningen van de luchtwegen en cardiovasculaire ziekten, wordt vaak niet in rekening gebracht en/of er wordt slechts sporadisch aandacht aan besteed. Toch zijn er talrijke waarnemingen die suggereren dat een relatief hoge blootstelling aan endocrienverstorende stoffen verantwoordelijk kan zijn voor hormoonafhankelijke kankers, de daling van spermakwaliteit en verhoogde incidentie van bepaalde congenitale afwijkingen.

1.2. Probleemstelling voor het onderzoek

Het verzamelen van pathologiegegevens brengt problemen met zich mee inzake privacy (privacywetgeving van 8 december 1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer tov de verwerking van persoonsgegevens), waardoor onderzoek naar de relatie tussen milieufactoren en gezondheidseffecten niet mogelijk of moeilijk blijkt. De privacywetgeving verbiedt namelijk het gebruik van persoonlijke gegevens betreffende de gezondheid, tenzij aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Het komt erop neer dat voor elk onderzoek, waarbij persoonsgegevens moeten gebruikt worden, een aanvraag bij het desbetreffende instituut moet ingediend worden om gebruik te kunnen maken van dergelijke gegevens. Daarenboven blijkt de beschikbare informatie vaak zeer gefragmenteerd te zijn, wat gericht onderzoek des te moeilijker maakt.

De doelstelling van het gehele project is een integrale strategie ontwikkelen om pathologiegegevens, in verband met gezondheidseffecten die mogelijk wijzen op endocriene verstoring bij de mens, op een doorzichtige en uniforme manier te verzamelen en om de bestaande gegevens in Vlaanderen op elkaar af te stemmen.

2. Methode van onderzoek

2.1. Korte omschrijving van het onderzoek

In het oorspronkelijke projectvoorstel "Identificatie van indicatoren voor impact van endocrien versturende stoffen/hormonale stoffen" werden bij de "Beschrijving en aanpak" twee doelstellingen vastgelegd (punt 2 en 3) die oorspronkelijk door de opdrachtnemer Universiteit Gent (UGent) zouden worden uitgevoerd en die uiteindelijk werden verdeeld door de opdrachtnemer UGent en de Vrije Universiteit Brussel (VUB):

- Citaat punt 2: *"Nagaan in welke instelling welke gegevens beschikbaar zijn in Vlaanderen, in nauwe samenwerking met o.a. Steunpunt Milieu en gezondheid, Vlaamse Milieu Maatschappij (VMM), Nationaal kankerregister, Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie (SPE), Belgian Register on Assisted Procreation (BELRAP), RIZIV ,Kind en Gezin, Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynecologie (VVOG) en via enquêtes bij klinici, Laboratoria voor medische biologie of anatomopathologie, verzorgingsinstellingen, mutualiteiten, verenigingen en vergaderingen."*
- Citaat punt 3: *"Op basis van literatuur, een bevraging van buitenlandse instanties en gegevens uit Vlaanderen zal men bepalen waar de (morbiditeits)gegevens over deze aandoeningen meest efficiënt kunnen worden geïdentificeerd en geregistreerd. Wij zijn van plan om contact te nemen met buitenlandse organisaties die veel ervaring hebben met de langdurige registratie van kankers en andere ziekten waaronder cryptorchidie (bijvoorbeeld de International Agency for Research on Cancer, International Union Against Cancer, de Danish Cancer Society, het Finse National Institute of Health en andere gezondheidsinstellingen in Scandinavië en in aangrenzende landen)."*

De VUB zal nagaan in welke instelling welke gegevens beschikbaar zijn in Vlaanderen en zal contact opnemen met verschillende buitenlandse organisaties om te onderzoeken op welke manier gezondheidsgegevens worden verzameld in het buitenland.

2.2. Aanpak

2.2.1. Gegevensverzameling in Vlaanderen

Het doel is het in kaart brengen van het bestaan van gegevens voor specifieke parameters in Vlaanderen op basis van de prioriteitenlijst van parameters die de UGent heeft opgesteld (zie deel 1). Deze pathologieën worden als prioritair beschouwd voor opvolging om effecten van endocriene verstoring in de mens te kunnen inschatten.

Uit het onderzoek van de UGent blijkt dat vele gegevens voor de verschillende parameters kunnen gevonden worden bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Maar voor een aantal parameters (bv. endometriose) zijn er nog lacunes in deze instanties, omtrent het bestaan van bepaalde gegevens. Het is de bedoeling om na te gaan bij welke organisaties deze gegevens kunnen gevonden worden. Bovendien zal dit luik een aanvulling zijn van organisaties waar, naast het RIZIV en IMA, gegevens kunnen geraadpleegd worden voor eventueel later onderzoek naar milieu en gezondheidseffecten.

Hiervoor werden de volgende organisaties/instellingen/personen gecontacteerd (bijlage 1):

- Kind en Gezin (K&G)
- Centrum voor Leerlingenbegeleiding (CLB)
- Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG)
- Vlaamse Organisatie van Vroedvrouwen (VLOV)
- Infertiliteitscentra (17)*
- Prof. Dr. Herman Tournaye (VUB, vakgroep Embryologie & Menselijke Genetica)
- Prof. Dr. Roland Hauspie (VUB, Vakgroep Biologie)
- Prof. Dr. Karel Hoppenbrouwer (Katholieke Universiteit Leuven)
- Dhr. Jan Gerris (VVOG)

*In totaal werden 15 verschillende infertiliteitscentra in Vlaanderen en 2 in Brussel aangesproken (bijlage 1). Drie ervan zitten in een overkoepelende organisatie (Bruges Institute for Reproductive Technology and Health) en er werd dus slechts één antwoord verwacht voor de drie samen; één ziekenhuis zat ook in een

overkoepelende organisatie met een andere kliniek (LIFE) en bijgevolg werd daar geen contact mee opgenomen, aangezien de organisatie en gegevensverzameling op dezelfde manier verloopt.

2.2.1.1. Keuze parameters

De keuze van parameters gebeurde op basis van de prioriteitenlijst, opgemaakt door de opdrachtnemer UGent. Afhankelijk van welke lacunes er bij het RIZIV en het IMA in het onderzoek van UGent nog aanwezig waren, werd in samenspraak met hen een lijst van nog te bevragen parameters en de mogelijke te contacteren bronnen per parameter vastgelegd (tabel 1).

Tabel 1: Lijst met geselecteerde parameters en mogelijke bronnen waar de verschillende gegevens aanwezig zijn

Parameter	Gegevens	Mogelijke bronnen
Infertiliteit: Vrouwelijke infertiliteit Mannelijke infertiliteit en sperma-kwaliteit	Incidentiegegevens (populatie-onderzoek) Tijd tot zwangerschap Sperma-analyse ¹	Infertilitieitscentra Contact Prof. H. Tournaye ² voor eventueel andere bronnen
Puberteit (te vroeg/te laat)	Leeftijd op menarche Secundaire seksuele ontwikkelingen Groei en lengte Jongens: spermaturie?	CLB ³ Contact Prof. R. Hauspie ⁴ voor eventueel andere bronnen
Congenitale afwijkingen⁵: Cryptorchidie Hypospadie	Unilateraal/bilateraal Abdominaal/inguinaal/scrotaal Retractiele testis/ectopische testis Type behandeling: medisch/chirurgisch/niets + leeftijd behandeling Graad (peniel/penoscrotaal/perineaal) Chirurgische correctie of niet + behandeling + leeftijd behandeling	CLB Kind en Gezin VVOG ⁶ VLOV ⁷
Intrauterine Growth Retardation	Duur van de zwangerschap Lengte en/of gewicht van het kind	Kind en Gezin VVOG VLOV
Prematuriteit (alles voor 37 weken)	Prematuur of niet Hoeveel weken te vroeg?	Kind en Gezin VVOG VLOV
Psychomotorische ontwikkeling	Leerachterstand Gedragsstoornissen (ADHD?) Andere: hoe kan psychomotorische ontwikkeling	Psycholoog/pedagoog CLB Universitaire dienst VUB

	opgevolgd worden? Dus met welke gegevens?	
Immune system diseases: Immuunsuppressie	Luchtwegeninfecties: otitis/sinusitis/keel/long Huidinfecties Virale infecties Andere: gemeenschappelijke gegevensparameter?	Navragen bij Steunpunt Milieu en gezondheid CLB Kind en Gezin
Endometriose	Laparoscopie Graad (I, II, III, IV) Chirurgie Hormoonbehandeling Combinatie chirurgie/hormoonbehand. Andere nuttige parameters? > navragen bij Prof. H. Tournaye	VVOG Vereniging voor endometriose? Gynaecologen in universiteiten Prof. H. Tournaye contacteren voor eventuele andere bronnen

- 1 oa spermaconcentratie, motiliteit, morfologie bij kandidaatdonoren, donoren en patiënten
2 faculteit Geneeskunde & Farmacie, vakgroep Embryologie & Menselijke Genetica, VUB
3 Centrum voor Leerlingenbegeleiding
4 Faculteit Wetenschappen, vakgroep Biologie, VUB
5 Hier is een tekort aan gegevens over congenitale afwijkingen bij thuisbevallingen.
6 Vlaamse vereniging voor Obstetrie en Gynecologie
7 Vlaamse Organisatie van Vroedvrouwen

De parameterlijst uit tabel 1 werd in een leesbare vorm gegoten voor de te ondervragen organisaties onder de vorm van een Excelsheet, waarbij naast elke parameter en de te bevragen gegevens ja/nee antwoorden mogelijk waren met daarnaast ruimte om opmerkingen te formuleren (bijlage 2).

2.2.1.2. Vragenlijst

Voor alle parameters is het van belang om het *bestaan van volgende gegevens* te bevragen aan de verschillende organisaties:

- identificatie van de patiënt, om de statistische sector te kunnen bepalen
- variabelen zoals leeftijd en leefgewoonten
- elektronische beschikbaarheid van de gegevens

Om deze reden werd er naast de parameterlijst nog een vragenlijst opgesteld, aangepast aan elke instantie. Zo werden aan Kind en Gezin specifieke vragen gesteld omtrent geboorte en aan de VVOG omtrent gegevensverzameling bij gynaecologen. De infertiliteitscentra werd gevraagd naar samenwerking tussen de verschillende fertiliteitsklinieken, identificatieniveau en leefgewoonten (oa rookgedrag, medicijngebruik, alcoholgebruik) van de patiënten, gegevens over

kandidaatdonoren indien een donorbank aanwezig, gebruik van standaardformulier en toegang tot de gegevens. Bij elke instantie werd de elektronische beschikbaarheid nagevraagd en het jaar vanaf wanneer de papieren records werden vervangen door computerbestanden.

In eerste instantie werd de parameterlijst in Excelvorm en de bijhorende vragen via e-mail naar de verschillende instanties gestuurd. Daarna werden zij, indien nodig, telefonisch gecontacteerd om ofwel extra duiding te krijgen bij de geformuleerde antwoorden ofwel, indien nog geen reactie, de parameterlijst en de vragen samen te overlopen. Op deze manier werd een respons verkregen van ongeveer 61 %.

De resultaten werden verwerkt per instantie en een samenvattende tabel voor de infertiliteitscentra werd opgemaakt (zie 3. Resultaten).

2.2.2. Gegevensverzameling in het buitenland

In het tweede deel van het VUB-onderzoek wordt de gegevensverzameling in het buitenland nagegaan, om een inzicht te krijgen in de verschillende registratiesystemen en de aanpak omtrent onderzoek rond de relatie tussen milieufactoren en gezondheidseffecten in een bepaald land. Zo kunnen er in een later stadium van dit onderzoek een aantal aanbevelingen worden geformuleerd over hoe de gegevensverzameling in Vlaanderen een verbetering zou kunnen ondergaan en de onderzoeksmogelijkheden rond milieu en gezondheid positief kunnen gestimuleerd worden.

2.2.2.1. Keuze van de landen

In eerste instantie werd gekozen om de buurlanden van België, Nederland, Frankrijk, Duitsland en de UK, nader te bekijken. Daarnaast werd ook besloten om de Scandinavische landen Denemarken, Noorwegen, Zweden en Finland te bevragen, aangezien er van deze noordelijk gelegen landen geweten is dat zij een uitgebreid registratiesysteem bezitten en reeds jarenlange ervaring hebben in het verzamelen van gezondheidsgegevens. Ook een aantal zuidoostelijke landen, Griekenland en Italië, werden aangesproken. Bij deze laatste werd geen of weinig informatie verzameld en aangezien deze landen niet tot de prioriteit behoorden van dit onderzoek, werd de gegevensverzameling ook niet verder in detail uitgewerkt.

2.2.2.2. Contacten

Op basis van een intern document van het Steunpunt Milieu en Gezondheid (De Bont, 2002) werd een lijst van personen, voor elk van de bovenvermelde landen minstens één, opgemaakt. Dit leidde tot een initiële lijst van 11 contactpersonen uit verschillende domeinen (universiteiten, milieu- en gezondheidsorganisaties), die in een eerste vraagstelling indicaties konden geven over welke organisaties, instituten en/of overheidsdiensten een belangrijke taak uitvoeren rond het verzamelen van gezondheidsgegevens en welke personen, indien niet zichzelf, best gecontacteerd werden om inzicht te brengen in de structuur van de werking in het buitenland. Uiteindelijk werden in totaal 24 personen, waaraan een vragenlijst werd voorgelegd, gecontacteerd uit 9 verschillende landen en waarvan er 14 reageerden (bijlage 3).

Daarnaast werd op basis van hetzelfde document een eerste lijst gemaakt van te contacteren buitenlandse organisaties, die mogelijk informatie konden geven over de werking van de registratiesystemen en de manier waarop gegevensverzameling gebeurde in hun land. Zo werden 30 organisaties aangesproken met specifieke vragen over de werking van de registratiesystemen, welke gegevens worden verzameld en wie toegang heeft tot deze gegevens. Er werden 18 reacties verzameld (bijlage 4). Enkele van de gestelde vragen waren, met hierop vele variaties afhankelijk van de organisatie:

- How are health effects collected in (country)?
- How is this information filed, for example, is there a communal databank? If so, how does it work and how can it be used?
- Is it possible to identify the patient? If yes, till which level (region, street, name) and which other information is available (gender, age, life style, ...)?
- For which purposes are these data collected?
- Who has access to these data?
- Which (kind of) institutions, organisations collect these data on health effects and/or have an assignment/responsibility concerning research on environmental health effects?
- How can a researcher extract information from these organisations if for example he/she wants data about all people with endometriosis in a specific region of (country) to examine a possible link with dioxin emissions?

2.2.2.3. Opdeling van dit document

Voor elk onderzocht land werd informatie verzameld omtrent gegevensverzameling en het uniek identificatienummer. Dit wordt vermeld in een eerste paragraaf van elk land en bevat algemene informatie rond het al dan niet bestaan van een persoonlijk identificatienummer en/of kort de belangrijke instituten die bijdragen tot gegevensverzameling. Vervolgens wordt telkens de toegang tot gegevens besproken, waarin uitgelegd wordt hoe een onderzoeker/instituut/andere gebruik kan maken van de bestaande gezondheidsgegevens en welke procedures daarvoor moeten worden doorlopen. In het deel over de registratiesystemen worden de belangrijkste registers (Kankerregister, Geboorteregister, Congenitale Afwijkingen-register, Doodsoorzaakregister), voor dit onderzoek overlopen. Deze registerinformatie biedt een meer gedetailleerd overzicht over hoe gegevensverzameling gebeurt in een specifiek land en laat toe de registers in verschillende landen te vergelijken. Indien er informatie beschikbaar is over andere registers worden deze ook kort besproken. Elke bespreking van een register is opgedeeld in kleine titels, zodat heel snel de nodige informatie kan gevonden worden. Bij 'Wat?' wordt kort uitgelegd wat het register is, hoelang het reeds bestaat en wie de beheerder ervan is. Het titeltje 'Doel' bespreekt kort de doelstellingen van het register en bij 'Hoe?' kan men terugvinden hoe de gegevensverzameling van het register gebeurt en wie daarvoor instaat. Deze twee punten (Doel? en Hoe?) worden niet bij elk register overgenomen; dit is afhankelijk van de beschikbare verzamelde informatie. 'Welke gegevens?' geeft een overzicht van de verzamelde gegevens in het register, al dan niet gedetailleerd. De aanwezigheid van details over welke gegevens in een bepaald register terug te vinden zijn, is afhankelijk geweest van het vinden van informatie hieromtrent. Dit wil dus niet zeggen dat als er geen details worden vermeld over bepaalde gegevens, die gegevens niet verzameld worden, tenzij het uitdrukkelijk wordt vermeld. Bij 'Beschikbaarheid?' tenslotte wordt, indien geen algemene informatie beschikbaar over de toegang tot gegevens, specifieke informatie gegeven per register over hoe de gegevens kunnen opgevraagd worden en/of welke informatie publiek toegankelijk is via de website. Dit komt ook niet bij elke bespreking van een register voor.

Niet alle verschillende registers uit het buitenland worden in dit onderzoek opgenomen; enkel diegenen die verwacht worden van belang te zijn voor het huidig project en eventueel daaropvolgende projecten worden vermeld.

Monitoringssystemen in het buitenland worden niet besproken; dit leidt ons te ver en betreft een uitgebreide studie op zich. Enkel langdurige of repetitieve onderzoeken en/of enquêtes worden kort beschreven.

3. Resultaten

3.1. Gegevensverzameling bij Vlaamse instellingen/organisaties

3.1.1. Parameters

Vooraleer de verschillende organisaties werden gecontacteerd, werd met betrekking tot enkele parameters eerst extra informatie gevraagd aan een aantal experts.

3.1.1.1. Infertiliteit

Naast de infertiliteitscentra voor de parameter "infertiliteit" kan ook het Instituut voor Veiligheid en Hygiëne gecontacteerd worden via Dr. Jean-Claude Libeer (jc.libeer@ihe.be), die de kwaliteitscontrole voor semenanalyse in Vlaanderen coördineert. Bij dit instituut zijn ongeveer een 200-tal labo's aangesloten, waar een grote bron aan gegevens beschikbaar is. Deze gegevens kunnen zeker als betrouwbaar worden beschouwd, aangezien de aansluiting van een labo gepaard gaat met een kwaliteitscontrole. ¹ Opdrachtnemer UGent nam contact op met Dr. Libeer.

Infertiliteitscentra zijn geen goede bron voor het gegeven tijd tot zwangerschap, aangezien de meeste vrouwen die er terechtkomen al meer dan één jaar proberen zwanger te geraken.

3.1.1.2. Puberteit (te vroeg/te laat) ²

VUB, 2005

Voor puberteitsgegevens en de daarbij gelinkte parameters kan men zeker bij Kind en Gezin terecht. Daarnaast zal men binnenkort ook veel informatie terugvinden in het grootschalig onderzoek dat Prof. Hauspie en medewerkers momenteel uitvoeren. In dit onderzoek is een project omtrent groeiontwikkeling van kinderen, dat loopt tot en met 2006 in het Laboratorium voor Antropogenetica, deels afgelopen. Het deelonderzoek over het produceren van referentiecurven voor lengte, gewicht, Body Mass Index (BMI), groeisnelheid (= de toename in gestalte over een zeker tijdsinterval, typisch 1 jaar, gemeten en uitgedrukt in cm/jaar) en pubertaire

¹ Persoonlijke communicatie Prof. Herman Tournaye, 2005, Vrije Universiteit Brussel, faculteit Geneeskunde & Farmacie, vakgroep Embryologie & Menselijke Genetica

² Persoonlijke communicatie Prof. Robert Hauspie, 2005, Vrije Universiteit Brussel, faculteit Wetenschappen, vakgroep Biologie

ontwikkeling van kinderen tussen 2 en 20 jaar is klaar sinds september 2004. Het luik 0 - 3 jaar, in samenwerking met de diensten van K&G wordt gepresenteerd (althans de referentiecurven) tijdens een symposium " Vlaamse groeicurven (0-3 jaar)" op 4 mei 2005 op de VUB in Auditorium R. Van Geen, campus Etterbeek. De relatie leggen tussen de groei van deze kinderen en een hele reeks socio-demografische en psycho-sociale factoren moet nog gebeuren. In totaal gaat het om ongeveer 18000 kinderen, waarvan ongeveer 6000 (tussen 8 en 18 jaar) die onderzocht werden op hun pubertaire ontwikkeling in de periode 2001 - 2004. Pubertaire ontwikkeling (of secundaire seksuele ontwikkeling) wordt concreet gedefinieerd als de leeftijd waarop de verschillende stadia van pubisbehaaring, genitale ontwikkeling, en testiculair volume bij jongens, en pubisbehaaring, borstontwikkeling, en eerste menstruaties (menarche) bij meisjes worden vastgesteld.

Wat betreft de vraag of andere parameters in aanmerking komen, kan men als men aan puberteit denkt als "maturiteit" in zijn geheel, skeletale maturiteit als een belangrijke parameter beschouwen, zeker in relatie tot groei. Skeletale maturiteit, vertaald naar skeletale leeftijd, laat toe een verfijnde evaluatie te doen van de groeistatus van een kind door rekening te houden met zijn maturiteitsniveau. Grosso modo kan men stellen dat skeletale maturiteit ook informatie omvat over het nog te verwachten groeipotentieel, daar het gebaseerd is op de mate van sluiting van de groeischijven.

Spermatoria, daarentegen, is een moeilijke parameter om betrouwbare gegevens over te verkrijgen. Voor jongens is testisvolume een goede, en betrouwbare parameter, zeker om het begin van de puberteit vast te stellen. De parameter spermatoria werd in het onderzoek van Prof. Hauspie niet opgemeten of nagevraagd.

3.1.1.3. Prematuriteit³

Het Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie (SPE) kan zeker de nodige informatie leveren. De SPE-contactpersoon voor de VUB kan verkregen worden via Prof. H. Cammu. De opdrachtnemer Ugent nam contact op met het SPE.

³ Persoonlijke communicatie Prof. Herman Tournaye, 2005, Vrije Universiteit Brussel, faculteit Geneeskunde & Farmacie, vakgroep Embryologie & Menselijke Genetica

3.1.1.4. Endometriose ⁴

Endometriose kan een goede parameter zijn voor vrouwelijke infertiliteit, aangezien vele vrouwen die endometriose hebben, infertiel zijn. Daarbij moet wel rekening gehouden worden met het feit dat men zich niet mag toespitsen op één infertiliteitscentrum, want dergelijk centrum is een verwijzingscentrum, wat wil zeggen dat dit slechts een subgroep van personen vertegenwoordigt. Zo hebben 70 % van de vrouwelijke patiënten die in het VUB-infertiliteitscentrum terechtkomen endometriose, maar niet 70 % van alle Vlaamse vrouwen hebben endometriose.

Voor de pathologie endometriose kan men best langsgaan bij de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG), die een overzicht kan geven voor heel Vlaanderen. Ongeveer 90 % van alle gynaecologen is bij het VVOG aangesloten. Via een enquête kunnen deze gynaecologen altijd geconsulteerd worden, waarbij meestal op een respons van ongeveer 70 % kan gerekend worden. Andere betrouwbare bronnen zijn er, voor zover Prof. Tournaye hierop zicht heeft, niet. Een Vlaamse/Belgische vereniging voor endometriose bestaat niet; er is wel een Europese vereniging maar deze zou niet goed functioneren. Gynaecologen, verbonden aan de verschillende universiteiten, kunnen gecontacteerd worden via het VVOG.

Wat betreft andere nuttige gegevensparameters voor endometriose kan ook de graad van endometriose (I, II, III, IV) beschouwd worden. Laparoscopie is een goede parameter, indien het als een niet-selectieve parameter wordt gebruikt, wat wil zeggen dat men, zoals hierboven reeds vermeld, niet mag uitgaan van de resultaten van 1 fertiliteitscentrum.

3.1.2. Gegevensverzameling organisaties

3.1.2.1. Kind & Gezin

De Morbidat-site (<http://www.iph.fgov.be/epidemiomorbidity/NL/MbframNL.htm>) van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, omvat alle variabelen van gegevens, die door Kind en Gezin worden bijgehouden. De volgende gegevensbanken van Kind en Gezin kunnen er teruggevonden worden: prenatale en zuigelingenpathologieën, vaccinatiedatabank (verplicht voor K&G-medewerkers en

⁴ Persoonlijke communicatie Prof. Herman Tournaye, 2005, Vrije Universiteit Brussel, faculteit Geneeskunde & Farmacie, vakgroep Embryologie & Menselijke Genetica

vrij voor private artsen) en twee gegevensbanken rond kindermishandeling.⁵

3.1.2.1.1. *Databank prenatale en zuigelingenpathologieën*
WIV, 2005

Wat?

Via het Ikarosysteem, operationeel sedert 1 januari 1999 in de gehele Vlaamse Gemeenschap, worden verschillende gegevens bewaard. Ikaros staat voor Geïntegreerd Kind Activiteiten Regio Ondersteuningssysteem.

Doel?

De doelstellingen omvatten een ondersteuning van de hele werking van de preventieve gezondheidsondersteuning.

Hoe?

In de databank worden gegevens opgeslagen betreffende alle kinderen vanaf de geboorte. Dit gebeurt door contacten met de kraamklinieken, gemeenten, zelfstandige vroedvrouwen, enz⁶. Dus ook de thuisgeboorten zijn hierin opgenomen. De gegevens worden geregistreerd door regioteamleden van Kind en Gezin en de registratie van de gegevens gebeurt continu.

Welke gegevens?

Volgende variabelen worden in de databank verzameld:

- Identificatiegegevens van het kind: geboortedatum en -plaats, naam en voornaam, geslacht, nationaliteit, officieel adres (straat, huis- en busnummer, postcode, woongemeente + deelgemeente en provincie en land, telefoonnummer), adreshistoriek, en regio van Kind en Gezin (woonplaats, bezoekplaats, consultatie-adres).
- Bevallingsgegevens: kraamkliniek, datum verlaten kraamkliniek door kind en door moeder, kraaminfo (thuisbevalling, poliklinische bevalling), NICU-dienst (Neonatale intensieve zorg).
- Medische gegevens: pariteit van het kind / rangorde bij adoptiekindjes, aantal borelingen (meerlingen of niet), vorm van prenataal toezicht, zwangerschapsduur in weken, wijze van uitdrijving, aangeboren afwijking, metabole screening (MBS) bij geboorte, geboortegewicht in kg en geboortelengte in cm, hoofdomtrek bij geboorte in cm, voeding (borstvoeding, flesvoeding, gemengd of onbekend), einddatum indien

^{5,6} Persoonlijke communicatie Mevr. Bea Buysse, 2005, wetenschappelijk adviseur, Kind & Gezin

uitsluitend borstvoeding, datum overlijden, doodgeboorte

- Gegevens van de wettelijke moeder: geboortedatum, naam en voornaam, nationaliteit nu en bij geboorte van de moeder, beroep, hoogste opleidingsniveau, gsm moeder en partner, e-mail, taal
- Gezinssituatie: naam en voornaam, geboortedatum, nationaliteit, en beroep partner, kinderen en andere inwonenden
- Opvang: officiële opvang (dossiernummer en adres), informele opvang
- Medisch: arts (huisarts, kinderarts, andere: naam, adres, telefoon), weigering Algo (gehoorscreening), weigering doorgeven medische gegevens (behalve vaccinaties), plaats medisch dossier, keuze medisch dossier, naam consultatiebureau (CB)
- Zorgverleningstoestand (niet altijd beschikbaar): socio-economische situatie (beschikbaar maandinkomen gezin, opleiding ouders, arbeidssituatie ouders, ontwikkeling kinderen, huisvesting, gezondheid), door arts vastgestelde handicap, bijzondere aandachtspunten + motivatie (prematuuriteit afgeleid uit de zwangerschapsduur, meerling, overleden, adoptie, psychologische pedagogische of sociale redenen, medische redenen, asielzoeker)
- Biometriegegevens per CB bezoek: datum van biometrie, code van de meting, waarde, leeftijd
- Testgegevens kind (per kind worden alle testen bijgehouden, per test worden volgende gegevens opgeslagen): codenummer van de uitgevoerde test + beschrijving, datum van test, resultaat van test, externe uitvoering ja of neen + uitvoerder van de externe testen
- Vaccinatiegegevens (per kind worden alle vaccinaties bijgehouden, per vaccinatie worden volgende gegevens opgeslagen): codenummer van de vaccinatie + beschrijving, volgnummer van de uitgevoerde vaccinatie, datum van toedienen van vaccinatie, externe uitvoering ja of neen + uitvoerder voor externe vaccins, resultaat

De laatste twee gegevens (test en vaccinatiegegevens) betreffen enkel vaccinaties op consultatiebureaus en kinderdagverblijven en testen uitgevoerd door arts van CB of door regioverpleegkundige⁷.

Bij sommige variabelen wordt een vrij veld voorzien: dit wil zeggen dat de ouders

^{7,8} Persoonlijke communicatie Mevr. Bea Buysse, 2005, wetenschappelijk adviseur, Kind & Gezin

hier vrij tekst kunnen schrijven en deze gegevens dus eigenlijk niet echt bruikbaar zijn voor verwerking⁸. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de variabele: "aangeboren afwijking", "geboorteplaats", "beroep van de wettelijke moeder", "beroep vader".

Bij een medisch consult worden ook eventuele voedingsproblemen besproken; er wordt ook een leeftijdsgebonden orthopedisch onderzoek en een oogonderzoek uitgevoerd. Verder wordt de taalontwikkeling nagegaan. Alles wordt bijgehouden in een medisch dossier. De voeding, ontwikkeling en taalontwikkeling worden ook opgevolgd door de regioverpleegkundige. Ook in het geval van prematuriteit volgt Kind en Gezin de normale ontwikkeling van het kind op en werkt ze daarvoor samen met gespecialiseerde diensten voor de specifieke opvolging. Op die manier worden groei- en ontwikkelingsstoornissen tijdig opgespoord. De consulten zijn leeftijdsgebonden: op 2 weken, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 12, 15 en 30 maanden.

Verder wordt nog de psychomotorische ontwikkeling gevolgd door Kind en Gezin via het Van Wiechenschema. Dit schema is een populatie-eigen referentiekader voor de longitudinale opvolging van de ontwikkeling van het jonge kind. Het is dus geen screenings- of diagnostisch instrument. Het houdt rekening met de bevindingen uit het algemeen klinisch onderzoek, de anamnese en de brede sociale omgevingsinformatie. Via de regioverpleegkundigen beschikt Kind en Gezin over deze omgevingsinformatie (omgevingsfactoren). Ook de informatie van een screeningsinstrument voor problematische opvoedingssituaties (waaronder kindermishandeling) en de leidraad voor opvoedingsondersteuning (van prof. Hellinckx, KU Leuven) wordt in Vlaanderen mee ingecalculeerd. Op basis van deze verschillende informatiebronnen beslist de CB arts of het kind volledig normaal, dan wel vertraagd/trager of verontrustend ontwikkelt.

Beschikbaarheid?⁹

De dienstverlening op het vlak van preventieve zorg loopt tot de leeftijd van 3 jaar, en kinderen die dan nog niet naar school gaan kunnen verder een beroep doen op Kind en Gezin.

Dossiers worden afgesloten, indien er gedurende 15 maanden geen contact meer is geweest met een lid van Kind en Gezin. Dit betekent dat voor beleidsinformatie de gegevens wel beschikbaar blijven via een data warehouse, maar niet meer worden aangevuld, tenzij een kind toch nog later wordt gezien binnen Kind en Gezin en dan wordt het dossier opnieuw geactiveerd.

⁹ Persoonlijke communicatie Mevr. Bea Buysse, 2005, wetenschappelijk adviseur, Kind & Gezin

Vóór 1999 bestaan er papieren dossiers; indien hierover meer informatie gewenst is, moet de archiefdienst van Kind en Gezin worden gecontacteerd.

Ad hoc opvragingen van gegevens uit Ikaros zijn mogelijk, mits het gaat om anonieme gegevens voor een wetenschappelijk doeleinde.

3.1.2.1.2. *Rapportage*

K&G, 2004

“Het Kind in Vlaanderen”, een jaarlijks rapport van Kind en Gezin en voor het eerst gepubliceerd in 1997, omvat een ruim palet aan gegevens:

- demografische gegevens zoals het geboortecijfer, het aantal jonge kinderen, het aandeel allochtone kinderen, adoptiekinderen, minderjarige asielzoekers;
- gegevens over de gezinssituatie zoals de gezinssamenstelling, de etniciteit, de leeftijd van de ouders, de rollen in het gezin, welvaart en kansarmoede in het gezin, de arbeidsparticipatie van de ouders, de woonsituatie (oa cijfers over woonomstandigheden zoals pollutie, luchtvervuiling);
- gegevens over kinderdagopvang en buitenschoolse opvang en over kinderen in begeleiding;
- gegevens over de gezondheid en de fysieke ontwikkeling van jonge kinderen: gegevens over zwangerschap en bevalling, levensverwachting, sterfte, en morbiditeit (oa aangeboren afwijkingen, ziekten en aandoeningen, ziekenhuisopnamen);
- gegevens die te maken hebben met de vraag of kinderen gezond leven: voeding eerste jaar en nadien, geneesmiddelengebruik, rookgedrag in omgeving van kinderen, borstvoeding.

Een aantal van deze gegevens worden bekomen via andere bronnen zoals studies, enquêtes of andere instituten, bijvoorbeeld het Centrum voor Bevolkings- en Gezinsstudie (CBGS).

Enkele aspecten, van belang voor dit onderzoek, worden hieruit gelicht.

Zwangerschap en bevalling

De zwangerschapsbegeleiding wordt in Vlaanderen in hoge mate toevertrouwd aan een gynaecoloog (95% in 2003) en het aantal niet-medisch begeleide zwangerschappen ligt zeer laag (0,1 % in 2003). Sinds 2003 beschikt Kind en Gezin via het Ikaros-registratiesysteem over recente gegevens inzake de plaats van de bevalling: slechts 0,4% van de bevallingen gebeurt thuis, 1,4 % poliklinisch en 98,2 % in een kraamkliniek.

Morbiditeit: aangeboren afwijkingen

Gegevens over aangeboren afwijkingen bij alle kinderen in Vlaanderen zijn alleen beschikbaar vanuit de obstetrische registratie (SPE). Afwijkingen (vastgesteld bij de geboorten in kraamklinieken) die worden geregistreerd zijn: spina bifida, anencefalie, hydrocefalie, gespleten lip/verhemelte, anale imperforatie, reductie ledematen, hernia diafragmatica, omfalocoele/gastroschisis, zenuwstelsel en sensorium, gastro-intestinale tractus, urogenitale tractus, hart en longen, spieren en skelet, craniofaciaal complex, multiple congenitale afwijkingen, chromosomale afwijkingen.

Het rapport verwijst ook naar de Eurocatregistratie, die aangeboren afwijkingen tot de leeftijd van 1 jaar registreert. (Eurocat registreert elke aangeboren afwijking bij pasgeborenen, hetzij levend-, hetzij doodgeboren, bij kinderen tot 1 jaar, bij foetussen geboren na 20 weken zwangerschap en bij geïnduceerde abortus wegens een afwijking.)

In het Ikarosysteem worden aangeboren afwijkingen niet bijzonder goed geregistreerd¹⁰.

Roken

Rookgedrag wordt enkel geregistreerd indien er onderzoek naar verricht wordt.

Een aselechte steekproef van 2000 gezinnen met een eerstgeboren kind onder de 10 maanden werd in december 2000 bevestigd. Het percentage kinderen onder de 10 maanden, dat woont in een woning waarin wordt gerookt (alleen eerstgeborenen) blijkt ongeveer 15% te zijn, ten opzichte van 85 % die niet worden blootgesteld (uit: Kind en Gezin, De slaapsituatie van het jonge kind in Vlaanderen, 2000 *in* Het kind in Vlaanderen 2003). Uit de gegevens van de Panelstudie Belgische Huishoudens blijkt dat de situatie bij kinderen tot 12 jaar minder gunstig is dan bij kinderen onder de 10 maanden: 24% van de kinderen onder de 12 jaar heeft een moeder die dagelijks rookt en 30% heeft een vader die dagelijks rookt. Daarnaast rookt 6,6 % van de moeders en 4,7 % van de vaders occasioneel. De overige 69,3 % en 65,3 %, moeders en vaders respectievelijk, roken niet en hebben al (16,2 % en 18,7 %) dan niet (53,1 % en 46,6 %) vroeger ooit gerookt.

3.1.2.1.3. Conclusie

Kind & Gezin verzamelt meer gegevens dan verwacht. Uit de informatie afkomstig

¹⁰ Persoonlijke communicatie Mevr. Bea Buysse, 2005, wetenschappelijk adviseur, Kind & Gezin

van Kind en Gezin kan besloten worden dat volgende gegevens niet door hen worden verzameld: congenitale afwijkingen, immune system diseases, operaties, rookgewoonten van de ouders, leefomstandigheden, en medicatiegebruik van zowel kind als ouders. Verder zijn ook geen gegevens beschikbaar over endometriose, fertiliteit en puberteit, wat in dit onderzoek ook niet verwacht werd (zie daarvoor tabel 1).

Er is geen gemeenschappelijke databank met andere instellingen zoals SPE; gegevens kunnen wel opgevraagd worden.

3.1.2.2. Centrum voor Leerlingenbegeleiding (CLB)

Informatie verzamelen omtrent welke parameters en andere gegevens worden geregistreerd bij het CLB, bleek geen evidentie. Het CLB is opgedeeld in drie afdelingen: het vrij onderwijs (VCLB: <http://www.vclb-koepel.be/nw/index.asp>), het gemeentelijk en stedelijk onderwijs (OVSG: <http://www.ovsg.be/>) en het gemeenschapsonderwijs (ARGO: <http://www.rago.be/welkom/pms.html>). Over deze laatste twee werd geen bijkomende informatie gevonden omtrent gegevensverzameling.

3.1.2.2.1. Algemeen

VCLB, 2005

De CLB verzamelen tijdens de preventieve medische consulten gegevens met betrekking tot een groot aantal van de vernoemde parameters: leeftijd op menarche, secundaire sexuele ontwikkeling, groei, lengte en gewicht van het kind, unilaterale/bilaterale cryptorchidie, en hypospadias (enkel waarneming al dan niet). Verder wordt ook de leerachterstand en gedragsstoornissen geregistreerd met meerdere parameters (niet gedefinieerd) die deze psychomotorische ontwikkelingen nagaan. Immune system diseases (luchtwegen-, huid- en virale infecties) worden enkel genoteerd indien er sprake van is op het screeningsmoment zelf. Voor psychosociale zaken gaat het niet om een screening van de hele populatie, maar een diagnostiek bij gemelde problemen of vragen. Dit gebeurt tussen de leeftijd van 3 en 14 jaar op minstens 7 contacten, waaraan alle kinderen verplicht moeten deelnemen.¹¹ Elke leerling neemt deel aan het onderzoek, zodat beginnende aandoeningen of ziekten tijdig opgespoord of voorkomen worden. Zo wordt ook

¹¹ Persoonlijke communicatie Prof. K. Hoppenbrouwers, 2005, Katholieke Universiteit Leuven

belangrijke informatie verzameld over de algemene gezondheidstoestand van de jongeren. Ouders van leerlingen tot 14 jaar en leerlingen vanaf 14 jaar kunnen bepaalde medische onderzoeken niet weigeren.

Deze gegevens worden in een papieren medisch dossier genoteerd en bewaard. Een aantal van deze gegevens werden tot voor kort ook in een elektronisch bestand geregistreerd, afkomstig van de tijd dat het medisch schooltoezicht (MST) en Psychisch Medisch Sociaal Centrum (PMS) nog aparte diensten waren. De kwaliteit van de registratie werd tot nog toe echter onvoldoende bewaakt, om op Vlaams niveau tot betrouwbare geaggregeerde gezondheidsgegevens van kinderen te komen.¹²

Op dit ogenblik is een volledig nieuw elektronisch dossier in ontwikkeling voor CLB-doeleinden (nico), met uitgebreidere mogelijkheden dan het MST-dossier, maar nog niet volledig operationeel en kampend met nogal wat kinderziekten. Deze bestaan (bestonden) voornamelijk uit trage reactietijden van de server en gebrekkige gebruiksvriendelijkheid bij input en output van gegevens, waarbij het gebruik voor alle CLB-consulten door een aantal centra werd uitgesteld. Vanaf 1 mei 2005 dienen alle gegevens ingevoerd te worden in het nico-programma (met een vermoedelijk gedoogbeleid tot 1 september 2005). Het rapporteren over deze ingevoerde gegevens naar onder meer het onderwijs en het departement Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC) zal nog enige tijd duren (waarschijnlijk september – november 2005), aangezien bepaalde programmeringen nog niet volledig op punt staan, onder andere de datawarehousing.

Sinds enkele jaren werd een proces van guideline-ontwikkeling gestart, met evidence-based aanbevelingen voor een correcte uitvoering van screenings- en preventieve taken in de CLB, en voor de uniforme registratie van bevindingen. De implementatie van de eerste guideline is vorig jaar gestart. Pas wanneer het nieuwe elektronisch dossier op volle toeren draait kan men hopelijk in de toekomst, gebaseerd op richtlijnen, tot kwaliteitsvolle registratie van gezondheidsgegevens in de CLB te komen.¹³

¹² Persoonlijke communicatie Prof. K. Hoppenbrouwers, 2005, Katholieke Universiteit Leuven

¹³ Persoonlijke communicatie Prof. K. Hoppenbrouwers, 2005, Katholieke Universiteit Leuven

3.1.2.2.2. *Het vrij onderwijs*

VCLB, 2005

In een CLB wordt een massa informatie bijgehouden over onderwijs, scholen, internaten, studiemogelijkheden, ontwikkeling van kinderen, revalidatiecentra, centra voor de behandeling van leerproblemen, behandelings- en trainingsmogelijkheden, enz.

Het CLB legt voor elke leerling voor wie een begeleiding wordt gestart, één multidisciplinair dossier aan en houdt hierbij rekening met de geldende regels inzake het beroepsgeheim, de deontologie en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Alle CLB-medewerkers zijn gebonden door het beroepsgeheim. De leerling en zijn ouders hebben principieel recht op toegang tot de gegevens van het multidisciplinair dossier. Is de leerling meerderjarig of ontvoegd, dan is hij alleen titularis van het recht op toegang.

Het centrum en de CLB-medewerkers mogen geen gegevens uit het multidisciplinair dossier bezorgen aan derden, tenzij in de volgende gevallen:

- aan het betrokken schoolpersoneel voor wat betreft de gegevens die nodig zijn om hun taak naar behoren te kunnen vervullen. Enkel de voor de leerlingenbegeleiding relevante informatie kan worden doorgegeven.
- aan anderen, op verzoek van of mits schriftelijke toestemming van de leerling van 14 jaar of ouder of de ouders van de leerling jonger dan 14 jaar.

Bij het doorgeven en het gebruik van informatie dient verplicht rekening gehouden te worden met de geldende regels inzake het beroepsgeheim, de deontologie en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

3.1.2.2.3. *Conclusie*

Omwille van de zeer beperkte informatie die verzameld werd, is het moeilijk conclusies te trekken. Op basis van de reactie van Prof. K. Hoppenbrouwers kan men besluiten dat de CLB's een massa gegevens verzamelen, die op termijn voor gericht onderzoek kunnen gebruikt worden, maar dat deze dataset onder meer omwille van de niet éénduidige identificatie van gezondheidseffecten en het niet elektronisch beschikbaar zijn, momenteel weinig aan onderzoek over de relatie met milieufactoren zal kunnen toevoegen. Het is van belang aan te geven dat een goed onderbouwd systeem zoals door Prof. Hoppenbrouwer wordt aangekaart, absoluut

noodzakelijk is om in de toekomst gezondheidseffecten bij kinderen te kunnen relateren aan milieufactoren.

3.1.2.3. Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG) en de Vlaamse Organisatie van Vroedvrouwen (VLOV)

Er werd tot op heden nog geen informatie verkregen van de desbetreffende organisaties. Omwille van de uitgebreide informatie die van K&G werd verkregen, is informatie van de VLOV ook minder dringend. Dankzij de informatie die Prof. Tournaye van de VUB leverde, heeft men ook een idee over het VVOG en gegevensverzameling. Deze instantie kan echter zeker nog een belangrijke bijdrage leveren aan dit rapport, onder meer betreffende de parameter endometriose.

3.1.2.4. Infertiliteitscentra

Negen van de uiteindelijk 14 aangeschreven infertiliteitscentra (zie methodologie) reageerden positief. Naast het invullen van de parameterlijst, waarvan de resultaten in de punten 3.1.2.4.1. tot en met 3.1.2.4.6. kunnen teruggevonden worden, beantwoordden ook zeven van de negen infertiliteitscentra de extra vragen rond identificatie, levensstijl, informatisering, toegang tot gegevens en kandidaatdonoren, die werden gesteld (punten 3.1.2.4.7., 3.1.2.4.8. en 3.1.2.4.9.). De individuele Excelsheets voor elke infertiliteitskliniek kan teruggevonden worden in bijlage 5.

3.1.2.4.1. *Vrouwelijke en mannelijke infertiliteit*

Voor alle centra geldt dat er gegevens worden bijgehouden over de parameters vrouwelijke en mannelijke infertiliteit, wat uiteraard niet meer dan logisch is. De tijd tot zwangerschap wordt echter niet specifiek genoteerd in twee van de klinieken: AZ VUB (omdat het geen goede parameter is) en Virga Jesse. Sperma-analyse en voorkomen van endometriose worden bij alle klinieken nagetrokken.

3.1.2.4.2. *Endometriose*

In het geval van endometriose worden ook bij alle centra de gevraagde gegevens laparoscopie, graad, chirurgie en hormoonbehandeling of een combinatie van beide laatste geregistreerd. UZ Gent vermeldt dat een laparoscopie niet altijd wordt uitgevoerd, want indien de sperma-analyse slecht is, wordt er niet verder gezocht bij de vrouw naar een mogelijke oorzaak van infertiliteit.

3.1.2.4.3. *Cryptorchidie en hypospadias*

Wat betreft de mogelijke oorzaken van infertiliteit bij de man, cryptorchidie en hypospadias, bestaat er verdeeldheid. Unilaterale of bilaterale cryptorchidie wordt in alle centra genoteerd, waarbij enkel UZ Gent specifiek vermeldt, dat dit niet gebeurt indien de sperma-analyse van de man in orde is. Vijf centra vermelden (UZ Antwerpen, UZ Leuven, LIFE, Virga Jesse en St Pieter) in detail de term abdominaal, inguinaal of scrotaal en GIFT vermeldt dat deze gegevens wel gekend zijn bij de uroloog en 5 centra (UZ Antwerpen, UZ Leuven, GIFT, Virga Jesse en St Pieter) of het retractiele of ectopische testis betreft, in het geval van cryptorchidie. Van AZ VUB werd geen info daaromtrent verkregen en UZ Gent vermeldt hiervoor ook specifiek dat dit niet gebeurt, indien de sperma-analyse van de man in orde is. De graad (peniel, penoscrotaal of perineaal) van hypospadias wordt in zes van de negen centra geregistreerd: van AZ VUB werd geen info verkregen, bij UZ Gent geldt wederom dat er niet verder naar gevraagd wordt, indien de sperma-analyse in orde is en LIFE noteert het niet. Daarentegen wordt het type behandeling zowel voor cryptorchidie en hypospadias bij acht van de negen centra geregistreerd (van AZ VUB geen info). Virga Jesse liet weten dat alle details van de gegevens omtrent cryptorchidie en hypospadias gekend zijn bij de uroloog en de dienst fertiliteit hiervan een verslag krijgt. Bij Sint-Pieter worden de gegevens rond cryptorchidie en hypospadias enkel geregistreerd als deze de oorzaak van de infertiliteit blijken te zijn.

3.1.2.4.4. *IntraUterine Growth Retardation en prematuriteit*

Op uitzondering van UZ Leuven, waar het infertiliteitscentrum geen opvolging meer doet over de outcome van de zwangerschap, worden bij alle centra de gegevens over de duur van de zwangerschap, lengte en gewicht van het kind, prematuriteit en aantal weken te vroeg geboren bijgehouden. AZ VUB vermeldde specifiek dat IUGR wordt genoteerd als oorzaak in het kader van complicaties tijdens de zwangerschap. Wat betreft prematuriteit is volgens AZ VUB de mogelijke bias de ontbrekende gegevens (namelijk 32 % van de dossiers in 2002 vermeldde niet de zwangerschapsduur). Om die reden kan het gewicht van de baby misschien als een betere parameter voor prematuriteit gelden. Sint-Pieter verwijst de vrouw, van zodra zij zwanger is, door naar de gynaecoloog, waar de verdere opvolging gebeurt. De

gegevens zijn er dus wel, maar niet bij de dienst fertilititeit.

3.1.2.4.5. *Puberteit (te vroeg/te laat)*

Wat betreft de parameter puberteit wordt er slechts door enkele centra beperkte informatie verzameld. De leeftijd op menarche wordt nagevraagd bij vier klinieken (UZ Antwerpen, UZ Leuven, UZ Gent en Virga Jesse); bij GIFT wordt het niet altijd gevraagd en bij AZ VUB is er geen info beschikbaar. Ook UZ Gent laat weten dat het standaard in de gynaecologische analyse zit, maar dat het wel eens wordt vergeten. Dit gegeven is meestal ook enkel op papier en niet elektronisch beschikbaar. Secundaire sexuele ontwikkeling wordt slechts sporadisch geregistreerd: UZ Gent (enkel belangrijk indien de menarche niet normaal is) en GIFT. De opvolging van de lengte en de groei gebeurt uiteraard niet, aangezien het volwassen vrouwen en mannen betreft die naar de centra komen. De lengte wordt wel bij vijf (UZ Antwerpen, UZ Leuven, UZ Gent, GIFT en LIFE) van de negen centra genoteerd en bij Virga Jesse niet altijd. Spermatuuria wordt enkel nagevraagd bij het UZ Antwerpen, maar is niet elektronisch geregistreerd en bij GIFT, indien een bepaalde pathologie wordt vastgesteld. Gegevens over de puberteit of lengte/gewicht worden bij Sint-Pieter niet bijgehouden voor een IVF-behandeling, en worden bij een gewone anamnese niet-systematisch genoteerd, aangezien dergelijke gegevens enkel van belang zijn in het geval van bijvoorbeeld obesitas.

3.1.2.4.6. *Psychomotorische ontwikkeling en Immune System Diseases*

Zoals verwacht werd, worden deze twee parameters bij de meeste centra niet bijgehouden, aangezien dit gegevens betreffen over de opvolging van het kind. Indien bij de geboorte luchtwegen-, huid- of virale infecties worden vastgesteld, zal dit door GIFT wel worden gemeld. Virga Jesse liet weten dat deze parameters wel worden opgevolgd door de kinderarts van het ziekenhuis en de dienst fertilititeit hierover wel een verslag krijgt. Sint-Pieter heeft hierover enkel informatie indien het koppel terugkomt voor een tweede behandeling, dan wordt nagevraagd hoe het eerste kind evolueert. Congenitale afwijkingen worden genoteerd, indien ze worden vastgesteld bij de geboorte in UZ Gent, maar anders worden psychomotorische ontwikkelingen enkel bijgehouden, indien er wordt meegewerkt aan een wetenschappelijk onderzoek.

3.1.2.4.7. *Identificatie en levensstijl*

In elk infertiliteitscentrum is volledige identificatie van de koppels mogelijk. Bij UZ Gent gebeurt dit door middel van een uniek UZ-nummer. De levensstijl van de koppels wordt minder goed opgevolgd en is meestal niet geïnformatiseerd. Bij GIFT, LIFE, Virga Jesse en UZ Gent wordt gevraagd naar het rookgedrag en het aantal sigaretten dat per dag gerookt wordt. UZ Gent vraagt ook, indien gestopt, wanneer vrouw/man gestopt is met roken. Bij UZ Antwerpen wordt het rookgedrag meestal, maar niet altijd nagevraagd en bij Sint-Pieter wordt het rookgedrag enkel genoteerd vanaf 2 pakjes per dag, aangezien er dan, volgens hen, effectief interferentie kan zijn met de behandeling. De blootstelling aan bepaalde producten, alcoholgebruik, hard/soft drugs gebruik en medicijnenverbruik (bv. anti-depressiva) wordt geregistreerd bij UZ Antwerpen, GIFT, LIFE, Virga Jesse en Sint-Pieter. Bij de laatste twee wordt hard/soft drugs enkel genoteerd, indien het zelf wordt aangebracht door het koppel; er wordt dus niet specifiek naar gevraagd. UZ Gent noteert enkel het alcoholgebruik. Virga Jesse noteert ook mogelijke allergieën van beide partners en GIFT vermeldt mogelijke stressfactoren, alhoewel deze niet objectief kunnen bijgehouden worden. Alle centra, behalve Sint-Pieter, registreren ook het beroep van het koppel.

3.1.2.4.8. *Informatisering en toegang tot gegevens*

Het elektronisch beschikbaar maken van de verzamelde gegevens loopt nogal uiteen van kliniek tot kliniek en van de gegevens zelf. Zo worden gegevens omtrent menarcheleeftijd, lengte, cryptorchidie en hypospadie niet vaak elektronisch opgeslagen en dus enkel in een papieren dossier bijgehouden. UZ Antwerpen verzamelt gegevens sinds 1983 op papier en sinds 1997 de meeste elektronisch. AZ VUB heeft zeker, wat betreft de IVF-subpopulatie, alles in een filmmaker-databank staan van de laatste tien jaar. GIFT houdt sinds januari 2003 alles omtrent de fertiliteitsbehandeling op computer geregistreerd en alles wat betreft pathologie, anamnese, etc nog steeds op papier. UZ Gent verzamelt sinds 1987 de voorgeschiedenis, IVF-behandeling, prenatale opvolging en follow-up op computer; de rest staat nog in papieren dossiers. In 2001 werd het hele informaticasysteem bij UZ Gent vernieuwd, waarbij voldaan is aan de BELRAP-voorwaarden. LIFE is pas heel recentelijk overgestapt naar een elektronisch systeem (januari 2005). Virga Jesse is

geïnfomatiseerd sinds 1995 en Sint-Pieter sinds 1997-1998, voor wat betreft de dienst fertiliteit.

De toegang tot de gegevens is bij de meeste centra beperkt tot de leden (dokters) van het infertiliteitscentrum zelf. Sint-Pieter vermeldt dat eventueel de begeleidende psycholoog, die automatisch betrokken is bij de behandeling, toegang heeft tot de gegevens bij hen. Bij GIFT kunnen ook consultants, psychologen, gynaecologen en op aanvraag de dienst urologie de gegevens raadplegen. Bij alle klinieken kunnen op aanvraag de gegevens verkregen worden, uiteraard geanonimiseerd en nadat de vraag langs een ethisch comité is gepasseerd.

Er blijkt geen gemeenschappelijke databank te zijn met andere infertiliteitscentra, tenzij BELRAP. Er bestaat ook geen interactie met de andere centra, zeker niet wat betreft gegevensuitwisseling of resultaten van de anderen. Sint-Pieter heeft regelmatig vergaderingen met franstalige centra uit Luik, Namen, etc omtrent onder welke omstandigheden en hoe er gewerkt wordt. Gelijkaardige methoden worden er met elkaar vergeleken en oplossingen worden voorgelegd voor bepaalde problemen, die kunnen opduiken door een bepaalde methodiek te gebruiken, op basis van de andere ervaringen.

UZ Antwerpen beschikt niet over een standaardformulier, maar er wordt aan gewerkt. In het algemeen fertiliteitsdossier wordt gevraagd naar verschillende parameters opgedeeld in drie rubrieken: gebruik van medicijnen/drugs, waarbij alle relevante producten op papier worden genoteerd, rookgedrag (hoeveel sigaretten per dag) en alcoholgebruik (hoeveel). GIFT, LIFE en Virga Jesse hebben wel een standaardformulier; Sint-Pieter beschikt enkel over computerdossiers. UZ Gent heeft drie standaardformulieren: een consultatieformulier (anamnese) niet geïnfomatiseerd (zie bijlage 5) met informatievragen omtrent algemene gegevens (naam, geboortedatum, bloedgroep, geschiedenis zwangerschap), de gynaecologische voorgeschiedenis (cyclus, anticonceptie, etc), algemene voorgeschiedenis (beroep, ziekten, chronische medicatie, operaties, allergieën, blootstelling toxische stoffen, alcohol, roken, DES-gebruik moeder) en familiale voorgeschiedenis (suikerziekte, hoge bloeddruk, kanker, onvruchtbaarheid, erfelijke ziekten, etc); een geïnfomatiseerd behandelingsdossier en een follow-up formulier naar gynaecologen en behandelde personen toe, waar ongeveer een respons is van 90 %.

3.1.2.4.9. *Kandidaatdonoren*

Virga Jesse en LIFE hebben geen donorbank; van AZ Sint-Lucas en UZ Leuven werd er geen informatie over verkregen. De andere vijf (AZ VUB, UZ Antwerpen, GIFT, Sint-Pieter en UZ Gent) beschikken wel over een donorbank en de gegevensverzameling verloopt vrij gelijklopend, voor zover de beschikbare informatie.

Bij UZ Antwerpen gebeurt een volledige anamnese, klinisch onderzoek, semenstalen, karyotype-bepaling en een zesmaandelijke screening op sexueel overdraagbare aandoeningen (SOA) zoals HIV, Hepatitis B en C, Lues en gonorrhoe. Daarnaast wordt ook gevraagd naar de volgende parameters: afkomst, opleiding, grootte, lengte, kleur ogen, kleur haar, erfelijke ziekten, algemene gezondheid, en familiale situatie. Het UZ Gent verzamelt dezelfde parameters, uitgezonderd de afkomst. Het klinisch onderzoek en karyotype worden niet altijd uitgevoerd en de opleiding wordt gevraagd, maar niet genoteerd. Daarnaast vraagt het UZ Gent aan de kandidaatdonoren of zij reeds kinderen hebben en indien positief, welke leeftijd zij hebben. Het GIFT volgt de richtlijnen, zoals voorgesteld door de EU, en het nieuw wetsvoorstel van Patrick Van Krunkelsven over de medisch begeleide voortplanting van 2 maart 2005. Sint-Pieter verzamelt volgende gegevens: afkomst, opleiding, grootte, lengte, kleur ogen, kleur haar, erfelijke ziekten, algemene gezondheid, sociale status, familiale situatie, bloedstalen, en voert een zesmaandelijke screening uit op HIV, Hepatitis B en C en andere sexuele aandoeningen.

3.1.2.4.10. *Conclusie*

Op basis van de binnengekomen antwoorden kan gesteld worden dat er een aantal verschillen bestaan op het vlak van welke parameters worden bijgehouden door de verschillende infertiliteitscentra. Dit wijst op een niet eenduidige gegevensverzameling volgens bepaalde, door elke kliniek toe te passen, richtlijnen. Wat betreft gegevens, naast de noodzakelijke gegevens nodig voor de IVF-behandeling, wordt in de meeste centra toch meer bijgehouden dan initieel verwacht. Bij een aantal centra is het elektronisch dossier echter nog maar pas ingevoerd of wordt slechts een deel geïnformatiseerd, wat gericht onderzoek toch niet evident maakt.

3.1.2.5. Andere

3.1.2.5.1. *In vitro fertilisatie databank*

WIV, 2005

Het register werd opgestart in 1989. De doelstelling van het oprichten van deze databank is de kwaliteitscontrole van de zorgprogramma's Reproductieve Geneeskunde. De gegevensverzameling gebeurt op niveau van het hele land via een register online (sinds mei 2001) en is verplicht in het kader van het KB van 15 februari 1999 en 25 maart 1999. Het aanmelden van cycli online gebeurt continu; de verdere verzameling van de gegevens gebeurt periodiek (trimestrieel). Het is niet mogelijk om rechtstreeks toegang te hebben tot de geïformatiseerde gegevens; de gegevens zijn bovendien anoniem.

Wat wordt er onder andere als parameters bijgehouden: administratieve data (RIZIV, geboortedatum, residentie), diagnose (vrouw/man), verschillende gegevens over de cyclus en overplaatsing, complicaties (infectie, trombose, dood), vroege zwangerschapsuitkomst, evolutie van de zwangerschap, baby's (identificatienummer, type bevalling, geboortegewicht, geslacht, doodgeboren, aangeboren misvormingen, specificaties over misvormingen).

Verdere informatie werd niet verkregen. Het is dan ook niet duidelijk of dit de voorloper van BELRAP is, een deel van BELRAP betreft of BELRAP zelf is.

3.1.2.5.2. *Schildklierpathologie (huisartsenpeilpraktijken)*

WIV, 2005

In 1996 en in 1997 liep er een registratie rond schildklierpathologieën met als doel de incidentie van verschillende types van schildklieraandoeningen te bestuderen alsook de wijze van diagnosestelling en de behandeling. Alle nieuwe gevallen van schildklieraandoeningen gediagnosticeerd door de huisarts of waarover hij is geïnformeerd (via medisch schooltoezicht, gynaecoloog of andere specialist) werden hierbij geregistreerd. Geregistreeerde parameters waren: identificatie van de patiënt (geboortedatum, geslacht), diagnose, basis van diagnose, kenmerk van patiënt, en behandeling.

3.2. Verzameling gezondheidsgegevens in het buitenland

3.2.1. Nederland

3.2.1.1. Gegevensverzameling en identificatienummer

NICTIZ, 2003

In Nederland wordt er hard gewerkt aan een uniek identificatienummer-systeem dat in 2006, wanneer het beoogde landelijk werkende elektronische patiëntendossier start, binnen de zorgsector zou geïmplementeerd worden¹⁴.

Voor een dergelijk betrouwbaar nummer is een authentiek register noodzakelijk. Daarom zal de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA), die op een paar procenten na de volledige bevolking omvat, worden gebruikt als authentieke bron voor het ZIN (Zorg Identificatie Nummer) -register, zodat het ZIN op een gecontroleerde en adequate manier kan gegenereerd, uitgegeven en ingevoerd worden. Concreet heeft de organisatie "ZIN-register" drie hoofdtaken:

- a) het genereren van ZIN's
- b) het inrichten en beheren van het ZIN-register;
- c) het leveren van het nummer aan daartoe bevoegde verantwoordelijken voor gegevensverwerking van zorgconsumenten.

Het ZIN zal in de bestanden worden opgeslaan als één van de persoonskenmerken van de zorgconsument. Er zullen sectorale aanspreekpunten komen waar op een vertrouwde wijze sectornummers aan elkaar gekoppeld kunnen worden, zodat intersectorale gegevensuitwisseling mogelijk wordt.

Het ZIN wordt bij wet geregeld en aangemaakt voor alle Nederlandse burgers. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) regelt het wettelijke traject en zal opvattingen in het zorgveld via het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) in de wetgeving betrekken.

Meer informatie hierover kan gevonden worden op de website van het NICTIZ (<http://www.nictiz.nl>).

3.2.1.2. Toegang tot gegevens

Fast, 2003; NICTIZ, 2003

De zorgsector krijgt het ZIN als een eigen specifiek en uniek landelijk nummer voor zorgconsumenten om éénduidig te identificeren en registreren. Wettelijk moet worden vastgelegd wie, aan de hand van een minimale gegevensset, het ZIN mag

¹⁴ Persoonlijke communicatie Yonne Mulder, RIVM, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4.

opvragen bij het ZIN-register. In eerste instantie wordt door het NICTIZ gedacht aan:

- de betreffende zorgconsument;
- de zorgverzekeraar die bij wet of bij overeenkomst een relatie heeft met de zorgconsument;
- de zorgverlener die een behandelingsovereenkomst heeft met de patiënt.

Om met behulp van het ZIN op een veilige manier cliëntgegevens te kunnen uitwisselen tussen zorgverleners en -verzekeraars, dient te worden voldaan aan beveiligingsnormen en standaarden, zoals de Norm voor informatiebeveiliging.

Met het ZIN kan geen toegang worden verkregen tot opgeslagen (medische) gegevens van zorgconsumenten. Daarvoor gelden beveiligings- en autorisatieprocedures. Over de toegankelijkheid van de gegevens voor onderzoekers en overheidsinstellingen wordt niet gesproken.

Verder duikt hetzelfde probleem als in België op in Nederland: de bruikbaarheid van de registratiesystemen wordt bepaald door de beschikbaarheid van de databestanden en vooral vanwege privacy-overwegingen zijn vaak enkel gegevens op een hoog aggregatieniveau (gemeente, regio en dus niet postcode) te verkrijgen, om te voorkomen dat de gegevens kunnen herleid worden tot personen. Bovendien zijn, net zoals in België de IMA-databank, sommige data enkel tegen betaling verkrijgbaar.

3.2.1.3. Registratiesystemen

Fast, 2003; Tellen en meten, 2005

Alle registraties in Nederland staan in hoofdlijnen beschreven op <http://www.tellenenmeten.nl>, ontwikkeld door Prismant (<http://www.prismant.nl>), in opdracht van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Ministerie van VWS. Het biedt een toegankelijk overzicht van de vele beschikbare registraties op de terreinen volksgezondheid, gezondheidszorg, welzijn en sport. De belangrijkste indicatoren en kenmerken van elk register worden er beschreven¹⁵. Tellen & Meten is bedoeld voor wetenschappelijk onderzoekers, registratiehouders, informatiespecialisten en beleidsmakers op VWS-gerelateerde gebieden.

¹⁵ Persoonlijke communicatie Yonne Mulder, RIVM, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4.

De kwaliteit van de registraties is sterk afhankelijk van de betrouwbaarheid van data-invoer, verwerking van de gegevens en ook van de opname in een centrale database.

In Nederland zijn er enkele continue registraties: de Kankerregistratie, de doodsoorzakenregistratie en de Landelijke Verloskundige Registratie. Deze continue registrerende systemen zijn echter niet altijd 100 % compleet, zoals ook zal blijken uit volgende paragrafen.

*3.2.1.3.1. Kankerregistratie
Fast, 2003; Gezondheidsraad, 1997; Tellen en Meten, 2005*

Wat?

De Nederlandse Kankerregistratie (NKR) wordt nationaal gecoördineerd en gestandaardiseerd sinds 1989; enkel in de regio Eindhoven gebeurt de kankerregistratie al vanaf 1955. Er is een uitgebreid kwaliteitscontrolesysteem en meer dan 95 % van de kankergevallen in Nederland wordt geregistreerd. Het betreft een continue registratie zonder meldingsplicht. Het ICD-systeem (versie ICD 10) wordt gebruikt voor de diagnose. De bewerkende organisatie van het register is Prismant en de verantwoordelijke organisatie is de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC).

Doel?

Het vaststellen van het vóórkomen van kanker in de Nederlandse bevolking en het onderzoeken van het verband tussen kanker en diverse factoren en omstandigheden in de samenleving, het stimuleren en het scheppen van mogelijkheden tot epidemiologisch onderzoek naar etiologische factoren voor kanker, het evalueren van preventieve maatregelen, het stimuleren van (klinische) research, ondersteuning van kwaliteitscontrole van de hulpverlening en ondersteuning van bestudering van de samenhang van kanker met andere ziekten.

Hoe?

De negen Integrale Kankercentra (iKC) verzamelen regionale gegevens, via specialisten en ziekenhuizen, over kanker en geven deze door aan het NKR. Alle patiënten met kanker (of een voorstadium daarvan), die in een ziekenhuis zijn opgenomen, en/of bij wie kanker is vastgesteld door weefselonderzoek worden geregistreerd. De update gebeurt wekelijks door het Informatiesysteem Pathologische Anatomie.

Welke gegevens?

Versleutelde patiënt-identificerende gegevens, zoals geboortedatum, geslacht en postcode, worden verzameld in de regionale kankercentra. Medische gegevens zoals de ziekte en behandeling van de patiënt, gegevens betreffende tumoridentificatie, risicofactoren voor het ontstaan van kanker, diagnostiek en behandeling, uitbreiding van de tumor, prognostische factoren en co-morbiditeit, beloop van de aandoening worden ook verzameld.

De registratie van huidkanker is niet compleet. Basaalcelcarcinomen (70 % van de huidkankergevallen) worden namelijk bijna uitsluitend buiten het ziekenhuis behandeld, waardoor 70 % van de huidtumoren dus niet geregistreerd wordt.

Beschikbaarheid?

De gegevens uit de kankerregistratie zijn op lager ruimtelijk niveau¹⁶ beschikbaar voor wetenschappelijke doeleinden, mits toelating van een onafhankelijke Commissie van Toezicht van het VIKC, die aanvragen vooral beoordeelt op de bescherming van de privacy. Op de website van het VIKC (<http://www.iKCnet.nl>) kunnen algemene gegevens rond demografie en kanker in tabel- en grafiekvorm worden verkregen.

3.2.1.3.2. Landelijke Verloskundige en Neonatologie Registratie Fast, 2003; Perinatreg, 2005; Tellen en Meten, 2005

Wat?

Sinds 1983 bestaat de Landelijke Verloskundige Registratie (LVR), een continue registratie waarbij 95 % van de verloskundigen en gynaecologen zijn aangesloten. Huisartsen zullen later kunnen aansluiten; de registratie is nog in opbouw en wordt verwacht opgestart te worden per 1 januari 2006¹⁷.

De Landelijke Neonatologie Registratie registreert vanaf 1991 de productiegegevens van kinderartspraktijken en de medische gegevens, waaronder aangeboren afwijkingen, obstetrische gegevens, behandelingen, sterfte en zorgconsumptie van pasgeborenen van nul tot vier weken. De deelname is vrijwillig en dus is er geen complete registratie; bovendien is er overlap met de Landelijke Verloskundige Registratie.

Beide registers vallen sinds januari 2002 onder de Perinatale Registratie Nederland (<http://www.perinatreg.nl>), die zowel bewerkende als verantwoordelijke organisatie van de registers is. Binnenkort worden beide registers gekoppeld tot één algemene,

¹⁶ Noot auteur: niet gespecificeerd

¹⁷ Persoonlijke communicatie Marie-Anne Verdonk, Stichting Perinatale Registratie Nederland, 2005.

uniforme databank, zodat dubbeltellingen eruit worden gehaald. Op termijn moet de registratie leiden tot elektronisch berichtenverkeer tussen de zorgverleners en de registratie, waarbij ook zorgverleners bij overdracht gegevens onderling kunnen uitwisselen.

Doel?

Het stimuleren van kwaliteitscontrole en intercollegiale toetsing in de beroepsgroep van de verloskundigen, beleidsevaluatie en -bepaling, ondersteuning van onderzoek en onderwijs.

Hoe?

Registratie gebeurt via verloskundigen en gynaecologen zonder wettelijke meldingsplicht. De gegevens worden per kalenderjaar in een centrale database opgeslagen.

Welke gegevens?

In de registratiesystemen zijn de gegevens over de zorg aan zwangere vrouwen en de geboren kinderen opgenomen. Gegevens van de moeder (geboortedatum, woonplaats, nationaliteit), de zwangerschap (vermoedelijke bevallingsdatum, verrichte onderzoeken) en bevalling (verantwoordelijke gynaecoloog, huisarts, ..., amniotomie, ligging kind, anesthesie, type bevalling, medicatie na geboorte kind), het kraambed (kraamzorg, voeding), zorgverlening (overleden of niet, ziekenhuisnummer, laatste consult gynaecoloog, eerste consult pediatr, ontslagdatum ziekenhuis, ...) en gegevens van het kind (geslacht, geboortedatum, apgarscore, geboortegewicht), waaronder eventuele aangeboren afwijkingen, worden geregistreerd. Voor elk gegeven dat dient ingevuld te worden, bestaat een specifieke code.

Bij beide registraties vindt er geen follow-up plaats: als aangeboren afwijkingen pas veel later (vanaf vier weken) aan het licht komen, worden deze niet meer opgenomen in het registratiesysteem.

Daarnaast worden er slechts sporadisch gegevens verzameld over vroeggeboorte, geboortegewicht, sekseverhouding bij geboorte en over kinderen met gedragsstoornissen en psychosociale problemen.

Beschikbaarheid?

Gegevensaanvragen dienen te worden gericht aan de Stichting Perinatale Registratie Nederland. Aanvragen tot het verkrijgen van gegevens gebeuren via een aanvraagformulier (te downloaden van de website bij "Gegevens aanvraag"), waarbij gevraagd wordt informatie te verstrekken over het doel van de aanvraag, de

vraagstelling van het onderzoek, welke gegevens de onderzoeker wenst te ontvangen en uiteraard gegevens over de onderzoeker en/of onderzoeksinstelling. Daarnaast dient een verklaring te worden ondertekend dat de verstrekte gegevens enkel worden gebruikt voor het opgegeven doel, dat er voldaan wordt aan de Wet bescherming Persoonsgegevens en dat de aangevraagde gegevens na afloop van het onderzoek vernietigd zullen worden.

3.2.1.3.3. *Registratie congenitale afwijkingen*
Eurocat, 2005; Fast, 2003; Gezondheidsraad, 1997; Tellen en meten, 2005

Wat?

Wat betreft aangeboren afwijkingen wordt in Nederland gebruik gemaakt van EUROCAT (European Registration Of Congenital Anomalies). De Nederlandse tak van EUROCAT wordt gefinancierd door het Ministerie van VWS en maakt deel uit van de disciplinegroep Medische Genetica van het Universitair Medisch Centrum Groningen, die de verantwoordelijke organisatie van het register is (<http://www.eurocatnederland.nl>). EUROCAT staat geregistreerd bij het College Bescherming Persoonsgegevens en is niet landelijk: sinds 1981 in Noord-Nederland (EUROCAT registreert kinderen waarvan de moeder ten tijde van de bevalling stond ingeschreven bij een gemeente in de provincie Groningen, Friesland of Drenthe) en van 1990 tot 2001 ook in Zuidwest-Nederland.

Doel?

Het doel van deze registratie is het bepalen van de frequentie van het voorkomen van aangeboren afwijkingen, het opsporen van eventuele veranderingen in die frequentie door exogene factoren, het evalueren van de effecten van preventieve maatregelen, erfelijkheidsvoorlichting en prenatale diagnostiek en wetenschappelijk onderzoek van onder andere het gevoerde beleid.

Hoe?

De gegevensverzameling gebeurt op vrijwillige basis door artsen en verloskundigen, door middel van een vragenlijst voor de ouders en registratie van de medische gegevens, na toestemming van de ouders. Het aanmeldingsformulier 'Aangeboren Afwijkingen' kan gedownload worden via de EUROCAT-website (bij Aanmelding en Registratie).

Welke gegevens?

Gegevens over zwangerschap (afgebroken zwangerschap, zwangerschapsduur), vruchtbaarheidsproblemen, geneesmiddelengebruik, blootstelling aan de vrucht door schadelijke stoffen (teratogenen) en persoonsgegevens zoals naam, geboortegewicht

en geslacht kind, levend/doodgeboorte, naam en adres moeder en beroep ouders worden geregistreerd, naast uiteraard de omschrijving van de aangeboren afwijking¹⁸. Het registratiesysteem wordt aangepast, als extra informatie (zoals bv. duidelijkere diagnose) gekend is, maar daardoor is het systeem voor recente jaren niet volledig.

Er zijn geen centraal geregistreerde Nederlandse gegevens over afwijkingen aan geslachtsorganen (cryptorchidie, hypospadie en epispadie) bij de geboorte. Het diagnostisch onderzoek van deze laatste is niet gestandaardiseerd. De diagnose cryptorchidie is sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur en de arts. Hypospadie en epispadie worden vaak niet van elkaar onderscheiden en tezamen aangeduid als hypospadie.

Beschikbaarheid?

De gegevens worden anoniem bewaard en gebruikt voor (internationaal) onderzoek. Slechts enkele artsen en hun directe medewerkers hebben toegang tot de geregistreerde gegevens. Naam- en adresgegevens worden niet op dezelfde plaats als de medische gegevens bewaard. Wanneer een medische specialist een onderzoeksvraagstelling heeft, kan EUROCAT bepaalde data aanleveren.

3.2.1.3.4. Statistiek van de doodsoorzaken Fast, 2003; Tellen en Meten, 2005

Wat?

Sinds 1899 is het in Nederland wettelijk verplicht door een arts de doodsoorzaak te registreren. Het register wordt beheerd door het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS: <http://www.cbs.nl>) en heeft een registratiegraad van 100 %.

Doel?

Samenstellen van de statistiek "sterfte naar doodsoorzaken gerelateerd aan bevolkingsgegevens", verrichten van statistische analyses en epidemiologisch onderzoek.

Hoe?

De arts meldt door wettelijke verplichting de doodsoorzaak via de burgerlijke stand aan het CBS. Sinds 1955 gebeurt deze registratie in bestandsvorm. De doodsoorzakenstatistiek wordt jaarlijks gepubliceerd.

¹⁸ Zie bijlage 6

Welke gegevens?

Gegevens omtrent de doodsoorzaken van alle in Nederlandse bevolkingsregisters ingeschreven overledenen. De primaire en secundaire doodsoorzaken (complicaties) worden geregistreerd en gecodeerd volgens het internationaal ICD-systeem. Daarnaast worden ook akte van overlijden, gemeente, jaar, maand, dag van overlijden, plaats van overlijden (bv. in ziekenhuis of thuis), plaats van het ongeval (bv. in en om huis), sectieverrichting, medisch handelen, adres, leeftijd, nationaliteit, burgerlijke staat, akte van geboorte, geboortedatum en -plaats en geslacht bijgehouden. Bij overlijden minder dan 1 week na de geboorte worden ook zwangerschapsduur, geboortegewicht, en lengte bij geboorte genoteerd.

Beschikbaarheid?

Op verzoek kunnen gegevens (beveiligde 4- digits tabellen) tot op gemeentelijk niveau verkregen worden via CBS infoservice; omwille van privacyredenen worden geen gegevens op postcodeniveau geleverd. Niet alle variabelen zijn even gemakkelijk beschikbaar. Bij aanvragen zal altijd eerst worden bekeken wat de mogelijkheden (o.a. voor wat betreft capaciteit en beveiliging) zijn en welke kosten daaraan verbonden zijn.

3.2.1.3.5. *Andere*

Landelijke In Vitro Fertilisatie (IVF) Registratie (Fast, 2003; Tellen en Meten, 2005)

Sinds 1993 registreert de Landelijke In Vitro Fertilisatie Registratie onder meer de datum van infertiliteit van het paar. Het doel van de registratie is het stimuleren van een permanente vorm van kwaliteitscontrole en intercollegiale toetsing; het verschaffen van landelijke gegevens ten behoeve van beleidsevaluatie en -bepaling, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Fertilisatieklinieken (12 in Nederland) bevatten enkel informatie over paren die effectief kiezen voor IVF. De representativiteit is ongeveer 60 %; er is geen wettelijke meldingsplicht. De gegevens worden continu verzameld en per kalenderjaar in een database opgeslagen. Variabelen die worden bijgehouden, zijn: identificatie en geboortedatum van de vrouw en de man, postcode vrouw, datum 1e bezoek, fertiliteitsstoornis (man en/of vrouw), diagnose, welke behandeling + startdatum, details over de behandeling, complicaties, outcome (zwangerschap ja/nee, geboortedatum kind, aantal kinderen, geboortegewicht). Gegevensaanvragen dienen te worden gericht aan Prismant, met duidelijke omschrijving van de gevraagde gegevens en het doel van de aanvraag.

De IVF-registratie bij Prismant is stopgezet in 1997¹⁹. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) is nu verantwoordelijk voor de verplichte IVF registratie en heeft de Stichting Landelijke Infertiliteits Registratie (LIR) opgericht; het proces van aanleveren is onlangs opgestart.

Vruchtbaarheid, de time to pregnancy, en spermaconcentratie en -kwaliteit bij volwassenen worden niet systematisch geregistreerd in Nederland.

Landelijke Medische Registratie (LMR) (Fast, 2003)

Vanaf 1963 worden ziekenhuisopnamen geregistreerd in de Landelijke Medische Registratie (LMR), beheerd door Prismant. Sinds 1986 zijn alle algemene en academische ziekenhuizen in Nederland aangesloten. Alle administratieve en medische gegevens van patiënten, die klinisch of in dagverpleging opgenomen zijn geweest in een ziekenhuis, worden geregistreerd, naast de diagnose en enkele variabelen zoals leeftijd, geslacht, woonplaats, verrichtingen en nazorg. De verwerkte gegevens worden teruggekoppeld om eventuele correcties uit te voeren. De registratie is vrijwel compleet (99 %).

Landelijke cijfers zijn vrij beschikbaar. Gegevens op een laag ruimtelijk aggregatieniveau, bijvoorbeeld postcodeniveau, kunnen voor specifieke onderzoeken beschikbaar worden gesteld na speciale toestemming van de privacycommissie en per ziekenhuis.

Medicijngebruik (Fast, 2003; Tellen en Meten, 2005)

Sinds 1986 bestaat het Pharmacomorbiditeitskoppelingssysteem (kortweg Pharmo), beheerd door het Pharmo-instituut en in samenwerking met de Universiteit Utrecht, Prismant en de apothekersorganisatie Uexpo. In Pharmo (<http://www.pharmo.nl>) worden gegevens over door apothekers verstrekte medicijnen gekoppeld aan gegevens over ziekenhuisopnamen van de Landelijke Medische Registratie (LMR). Gegevens van ongeveer 4 % (+/- 650.000 inwoners) van de Nederlandse bevolking worden geregistreerd: anonieme patiënt, postcode, leeftijd, geslacht, opname ziekenhuis, opnamedatum- en uur, diagnose (hoofddiagnose en nevendiaagnosen), belangrijkste operatieve, diagnostische of therapeutische verrichting en eventuele nevenverrichtingen, ontslagdatum en -uur, bestemming ná ontslag (naar huis, andere instelling, overleden), verpleegduur, type opname, geneesmiddel

¹⁹ Persoonlijke communicatie Kris Smolders, Medewerkster Informatie voor Strategie en Beleid, Prismant, 2005.

(artikelcode, handelsproductcode, ATC-code), afleverdatum, voorgeschreven hoeveelheid, afgeleverde hoeveelheid, gemiddelde dagdosering, gebruiksduur, etc. Deze registratie is verre van compleet, maar Pharmo is wel een uniek bestand aangezien het medicijngebruik kan gekoppeld worden aan de aandoening, dat is indien deze aandoening tot een ziekenhuisopname heeft geleid. Onder voorwaarden (w.o. privacy van berichtgevers) is op een bepaald aggregatieniveau data beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek.

Een ander registratiesysteem van de Stichting Farmaceutische Kengetallen registreert het medicijngebruik van ongeveer 12 miljoen personen, door de deelname van ongeveer 80 % van de apothekers. Naast de registratie van het geneesmiddel wordt onder meer het geslacht, geboortjaar en de postcode van de patiënt vastgelegd. De aandoening, waarvoor het middel verstrekt is, wordt niet geregistreerd. In overleg en onder voorwaarden kunnen gegevens op een postcode-niveau tegen betaling beschikbaar worden gesteld.

Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg (Fast, 2003)

Verder heeft Nederland ook, sinds 1996, een gelijkaardig systeem aan het Globaal Medisch Dossier in België, namelijk het Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg (LINH), dewelke als doel heeft informatie te verzamelen over de door huisartsen verleende zorg. In 2001 namen 223 huisartsen deel (circa 3 % van de Nederlandse bevolking). In een Huisartsen Informatie Systeem (HIS) worden de contacten, medicijnvoorschriften, verwijzingen (naar specialisten, over diagnose) en een aantal specifieke verrichtingen of aandoeningen zoals griep geregistreerd.

Het is niet geweten of er ook informatie over identificatie (postcode, naam, ...) wordt verzameld.

3.2.1.4. Onderzoek

3.2.1.4.1. *Monitoring moedermelk*

Fast, 2003

De verontreiniging in moedermelk wordt, sinds 1972/1973, in een 5-jaarlijks monitoringprogramma door het RIVM gemeten. In de loop van de jaren is deze monitoring uitgebreid: in 1972 waren dit gehalten van organochloorbestrijdingsmiddelen en totaalgehalten van PCB's, in 1983 werden ook individuele PCB's opgenomen en sinds 1988 worden ook analyses op dioxinen en

furanen uitgevoerd. Deze monitoring gebeurt in samenwerking met de 20 kraamcentra over heel Nederland, waar moeders van eerstgeborenen worden gevraagd om mee te werken door middel van het invullen van een vragenlijst. Hierbij worden gegevens verzameld over factoren die invloed kunnen hebben op de concentraties: voedingspatroon, leeftijd moeder, Quetelet index (of Body Mass Index), alcoholgebruik en rookgedrag. Het betreft hier een vrijwillige medewerking en dus een beperkte groep; niet alle moeders met eerstgeborenen doen mee aan het onderzoek.

3.2.1.4.2. Rookgedrag

Fast, 2003

In Nederland zijn er twee instanties die jaarlijks of continu het rookgedrag landelijk monitoren; dit zijn de Stichting Volksgezondheid en Roken (Stivoro) en het CBS.

In opdracht van Stivoro loopt er jaarlijks, sinds 1987, een continue enquête bij 20000 volwassenen en bij 5000 jongeren van 12 tot 16 jaar. Geslacht, leeftijd en andere standaard demografische variabelen, postcode en sociaal-economische status worden ook geregistreerd. Identificatie is mogelijk tot regionaal niveau.

Het rookgedrag wordt sinds 1989 door het CBS in de Gezondheidsenquête van de Permanent Onderzoek Leefsituatie (POLS) onder module gezondheid en arbeid bevraagd, die jaarlijks wordt afgenomen bij 10000 personen. De enquête van 2002 kan gedownload worden op: <http://www.scp.nl/miss/pols02do/bas02vrl.pdf>.

Het rookgedrag van 10000 scholieren van 10 tot 18 jaar wordt vierjaarlijks sinds 1984 onderzocht door het Trimbosinstituut en is regionaal.

Daarnaast zijn er nog de tweejaarlijkse gezondheidsenquêtes, sinds 1981 uitgevoerd door de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en) en dus lokaal, die peilen naar de algemene gezondheid van de Nederlandse bevolking, waaronder het rookgedrag, en waarbij enkele duizenden personen boven 18 jaar worden bevraagd, maar deze enquête is niet landelijk gestandaardiseerd en er bestaat ook nog geen centrale database waarin de gegevens zijn opgenomen. De overkoepelende organisatie van de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten, GGD Nederland, in samenwerking met RIVM en het ministerie voor VWS, is in 2001 wel een driejarig project gestart voor het ontwikkelen van een centrale, landelijke database, maar de eigenlijke realisatie van dergelijke database zal nog enkele jaren op zich laten wachten.

3.2.1.4.3. Spermakwaliteit²⁰

In Nederland zijn niet veel onderzoekers bezig met research naar endocriene verstoorders in relatie met de spermakwaliteit. De Universiteit van Nijmegen, onder leiding van Nel Roeleveld, is één onderzoeksgroep; Erasmus MC (Universiteit Medisch Centrum Rotterdam), onder leiding van Prof. RF. Weber en Prof. Alex Burdorf is de tweede onderzoeksgroep. Zij verzamelen momenteel routinematig gegevens over de spermakwaliteit in de verschillende fertilitetsklinieken.

3.2.1.5. Kwaliteitscontrole²¹

Er bestaat een groot kwaliteitscontroleprogramma voor de spermakwaliteit, dat gecoördineerd wordt door Erasmus MC (Prof. Weber) en gegevens beschikbaar heeft van meer dan 30 labo's. Indien de resultaten niet overeenkomen met de standaard wordt aan het betrokken labo feedback gevraagd en gegeven en wordt ook bijkomende training aan de labo-assistenten voorzien. Labo's die vaak of blijvend een buitenbeentje zijn, wat betreft de resultaten, wordt additioneel advies geboden. Echter, elk labo is aangesloten op vrijwillige basis. Er is dus geen officiële instantie die verbetering kan eisen.

3.2.1.6. Conclusie

Nederland beschikt over een groot aantal registratiesystemen, maar slechts weinig zijn echt bruikbaar voor monitoring van gezondheidsrisico's gerelateerd aan milieufactoren. Gegevensaanvragen kunnen meestal enkel tegen betaling. De manier van registreren kan vergelijkbaar worden genoemd met België, maar de gezondheidszorgsystemen zitten wel enigszins anders in elkaar.

²⁰ Persoonlijke communicatie Prof. Alex Burdorf, Erasmus MC, Department of Public Health, 2005.

²¹ Persoonlijke communicatie Prof. Alex Burdorf, Erasmus MC, Department of Public Health, 2005.

3.2.2. Frankrijk

3.2.2.1. Gegevensverzameling en identificatienummer

INSEE, 2005

Het werd tijdens dit onderzoek niet duidelijk of Frankrijk al dan niet over een persoonlijk identificatienummer beschikt voor elke burger.

Wat betreft gegevensverzameling bestaat in Frankrijk het L'institut national de la statistique et des études économiques (Insee: <http://www.insee.fr>), dewelke een publieke instantie is en deel uitmaakt van het Ministerie van Economie, Financiën en Industrie. Het verzamelt, maakt en verspreidt informatie over de economie en de franse samenleving, zodat ieder geïnteresseerde deze kan gebruiken om studies uit te voeren, voorspellingen te maken en beslissingen te nemen. Insee maakt onder meer studies omtrent de socio-demografische situatie (geboorten, migraties, beroep, ...).

Over de toegang tot gegevens in de verschillende instituten werd geen informatie gevonden.

3.2.2.2. Registratiesystemen

Door afwezigheid van een officieel politiek kader werden de franse morbiditeitsregisters opgericht op basis van lokale initiatieven. Tot op heden blijkt er nog geen nationaal kankerregister te bestaan en is het register van congenitale malformaties, zoals in de meeste landen, enkel regionaal.

3.2.2.2.1. *Registre du cancer*

GouvSanté, 2005; INVS, 2005

Wat?

De kankerregisters in Frankrijk werden opgestart in 1975, op een regionale vrijwillige basis. Het nationale karakter van de registers kwam er ongeveer 10 jaar later, in 1986, door de oprichting van het Comité National des Registres (CNR) door een verordening van de regering. Het CNR is geplaatst onder de verantwoordelijkheid van de ministers verantwoordelijk voor de gezondheid (Direction générale de la Santé) en het Recherche Institut national de la Santé et de la Recherche médicale

(Inserm). De 21 regionale registers (in 2003) worden overkoepeld door een Réseau des registres français de cancers (FRANCIM). FRANCIM staat in voor het beheer en de kwaliteitsbewaking van de registers en heeft als voornaamste doeleinden het onderzoeken van de epidemiologie en het registreren van de kankers.

Doel? Hoe? Welke gegevens? Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.2.2.2. *Registre de naissance*

DREES, 2005

Er werd geen informatie gevonden over het al dan niet bestaan van een nationaal geboorteregister in Frankrijk.

Echter, een wet van 1970 maakt het wel verplicht om gezondheidscertificaten in te vullen voor kinderen op de leeftijd van 8 dagen, negen maanden en 24 maanden. Deze informatie wordt verkregen van de betrokken arts, die de medische certificaten doorstuurt naar de dienst Protection maternelle et infantile (PMI), zodat lokale en nationale statistieken kunnen opgemaakt worden. Theoretisch is elk kind onderworpen aan deze drie onderzoeken. Sinds 1985 werd een nationaal informatiesysteem opgericht over de gezondheid van moeder en kind, waar de verschillende departementen gegevens verzamelen op basis van de drie certificaten. Deze gegevens komen terecht op nationaal niveau bij de Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) van het ministerie van de gezondheid.

In het certificaat na 8 dagen worden volgende gegevens verzameld: kwalificatie van de arts-onderzoeker, leeftijd van de moeder, prenatale consultaties, zwangerschapsduur, gewicht van het kind, voedingswijze (borstvoeding, flessenvoeding), congenitale afwijking. Op negen maanden worden volgende gegevens geregistreerd: taux de réception, kwalificatie van de arts-onderzoeker, plaats van het onderzoek, hospitalisatie na de neonatale periode, congenitale afwijkingen (bv chromosomale aberraties), andere chronische ziekten (bv mucoviscidose). Het laatste onderzoek betreft vooramelijk een overzicht van de vaccinaties die het kind gekregen heeft.

3.2.2.2.3. *Registre des malformations congénitales*

GouvSanté, 2005

Wat?

Sinds 1973 bedekken vier registers (Paris, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhone, Centre-Est) de geboorten en abortussen van de inwoners van de 19 Franse departementen, goed voor een bedekkingsgraad van ongeveer éénvierde van de nationale geboorten.

Doel?

Voornaamste doel van deze registers is de epidemiologische bewaking (milieu, medicijnen, socio-demografische factoren, ...) en uiteraard preventie, dewelke zich uit op regionale, nationaal en internationaal niveau in het kader van EUROCAT.

Hoe? Welke gegevens? Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.2.2.4. *Causes des décès*

INED, 2005

Wat?

Sinds 1968 is INSERM verantwoordelijk voor het beheer en de statistieken van de doodsoorzaken; tussen 1950 en 1968 werd dit verzekerd door INSEE. Het register bevat alle overledenen die in Frankrijk zijn overleden, ook diegenen die niet in Frankrijk woonden.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Welke gegevens?

Variabelen zoals geslacht, leeftijd, adres, eerste doodsoorzaak worden verzameld.

Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.2.3. Onderzoek

3.2.2.3.1. *Enquête nationale périnatale*

Blondel et al., 2005

Deze enquête betreft een vijfjaarlijkse navraag bij artsen, verpleegkundigen en pasbevallen moeders om de evolutie van de belangrijkste gezondheidsindicatoren en medische praktijken te volgen, beslissingen in het gezondheidsbeleid te helpen en

dringende vragen op een welbepaald moment te beantwoorden. Het onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van de Direction Générale de la Santé (DGS) door Inserm en DREES en in samenwerking met het PMI. Gedurende één week worden alle levend- en doodgeborenen opgevolgd en informatie wordt verzameld van de medische dossiers en van bevestigingen van de moeders over onder meer de nazorg. In het rapport worden onder andere volgende onderwerpen besproken: socio-demografische situatie (onder andere informatie over rookgedrag), prenatale zorg, prematuriteitstendens, en risicofactoren.

3.2.2.4. Conclusie

Over Frankrijk werd heel weinig informatie teruggevonden. Een kort onderzoek naar de websites van het ministerie van gezondheid en Inserm leverde slechts een beperkt aantal gegevens op. Geen van de aangesproken contactpersonen gaf bruikbare informatie of reageerde helemaal niet. Er kan bijgevolg moeilijk een conclusie worden getrokken over de werking van de registratiesystemen en de toegang tot gegevens voor onderzoekers.

3.2.3. Duitsland

3.2.3.1. Gegevensverzameling en identificatienummer

Destatis, 2005; GBE-bund, 2005

In Duitsland bestaan er geen centrale organisaties, die aan gegevensverzameling doen. Er zijn ook geen gemeenschappelijke databases, netwerken of dergelijke. Er bestaat in Duitsland ook geen nationaal uniek identificatienummer²².

Het Statistisches Bundesamt Deutschland of Federal Statistical Office Germany (<http://www.destatis.de>) werkt samen met het Robert Koch instituut voor de Federal Health Monitoring in opdracht van het Federal Ministry of Health and Social Security. Deze samenwerking zorgt ervoor dat, naast betrouwbare en recente gegevens, ook gespecialiseerde kennis over statistiek, medische kennis en epidemiologie kan gebruikt worden bij de Health Monitoring. Het Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE) of Federal Health Monitoring systeem (<http://www.gbe-bund.de>) is gebaseerd op bestaande gegevens, die systematisch worden verzameld van de verschillende instituten in de gezondheidszorg. Het GBE bevat gezondheidsinformatie (monitoring, gezondheidsstatus, risico-aspecten, ziekten) in tabellen, diagrammen en publicaties, zoals het Gezondheidsrapport voor Duitsland (Health Report Germany). Ook informatie over ongeveer 200 gegevensbronnen, gegevensomvang, methodologie en contactpersonen omtrent gezondheid staan hier vermeld, samen met informatie rond een aantal databanken.

3.2.3.2. Toegang tot gegevens

Indien een onderzoeker informatie wenst betreffende bepaalde data dient hij daarvoor het onderzoeksinstituut rechtstreeks aan te spreken om de gegevens aan te vragen. De onderzoekers sluiten een contract af met de eigenaar van de data, waarin gespecificeerd staat aan welke regels zij zich moeten houden en/of zij de data mogen doorgeven aan derden. Indien het gaat om identificeerbare gegevens beslist een ethische commissie of een informed consent (op informatie gebaseerde toestemming) van de patiënt nodig is²³.

²² Persoonlijke communicatie Dr. Annette Queisser-Luft, Universiteit Mainz, Kinderkliniek, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4.

²³ Persoonlijke communicatie Dr. Annette Queisser-Luft, Universiteit Mainz, Kinderkliniek, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4.

3.2.3.3. Registratiesystemen

3.2.3.3.1. *Deutsches Krebsregister*

Cancer Registry, 2005

Wat?

Het Duits kankerregister wordt gecoördineerd aan de IMBEI University of Mainz. Elke deelstaat heeft een eigen kankerregister.

Doel?

Inzicht in kankerincidentie en overlevingskansen, effectiviteit nagaan van screeningmethoden, onderzoek naar regionale verschillen en onderzoek naar omgevingsfactoren die kanker beïnvloeden.

Hoe?

Alle ziekenhuizen, artsen en tandartsen zijn bij wet sinds januari 2000 verplicht om kankergevallen te rapporteren aan het aangiftekantoor (notification office). Pathologen zijn niet verplicht om vastgestelde kankers te melden. Voordien bestonden er een aantal regionale kankerregisters op vrijwillige basis. De inkomende formulieren (te downloaden van <http://www.krebsregister-rheinland-pfalz.de/common/meldebg.pdf>) worden nagekeken op hun volledigheid en aannemelijkheid en indien nodig wordt de desbetreffende arts gecontacteerd. Overlijdensaktes met een tumordiagnose worden ook naar het aangiftekantoor opgestuurd. De gegevens worden, na een eerste codering van de tumorgegevens, in een tijdelijke database gezet. Vervolgens worden de persoonlijke gegevens gecodeerd, een one-way-encryption zodat een directe decodering van de persoonlijke identificatiegegevens (naam, geboortedatum, etc) niet mogelijk is. Een decodering is enkel nog mogelijk met een elektronische sleutel, die voor veiligheidsoverwegingen op een andere locatie wordt bijgehouden. Decodering gebeurt enkel nog onder zeer goed gedefinieerde voorwaarden. Tijdens deze codering worden een aantal controlenummers (gerelateerd aan dezelfde persoon en/of gerelateerd aan de tumor) toegevoegd, zodat later nog record koppeling kan gebeuren. Na de tweede codering gaan alle gegevens naar het registratiekantoor (registration office), waar de informatie onder gecodeerde vorm definitief wordt opgeslagen. Van zodra deze transfer is gebeurd en alle informatie is overgezet en er is geen verduidelijking meer nodig, worden alle documenten en records in de tijdelijke databank verwijderd.

Welke gegevens?

Volgende variabelen worden in het kankerregister geregistreerd:

- persoonlijke identificatiegegevens: familienaam, voornaam, adres, geslacht, geboortedatum, nationaliteit
- epidemiologische gegevens: datum eerste tumorvaststelling, aanleiding tot onderzoek (door toeval vastgesteld, vroegstadiumonderzoek, op basis van symptoom, ...), vroegere tumoraandoeningen, diagnose en histologie volgens ICD-10, topografie en morfologie, stadium, incidentiedatum, validatie van de diagnose, gevolgde therapie, datum van overlijden en doodsoorzaak, autopsie, meldingsdatum
- controlenummer: serienummers gehaald uit de identificatiegegevens zonder dat die gegevens nog kunnen teruggewonnen worden
- andere: duur en soort van het langst uitgeoefende beroep en van het laatst uitgeoefende beroep; naam en adres van de persoon die de melding heeft gedaan

De versleutelde identiteitsgegevens dienen 50 jaar na de dood of ten laatste 130 jaar na de geboorte van een patiënt gewist te worden.

Er worden geen gegevens bijgehouden omtrent endometriose²⁴.

Beschikbaarheid?

De verzamelde gegevens worden regelmatig beschreven in algemene rapporten gericht naar de bevolking en onder andere gebruikt voor epidemiologisch onderzoek.

Sinds 1980 bestaat er ook een kinderkankerregister in Duitsland (<http://www.kinderkrebsregister.de/>), waarbij sinds 1991 ook de nieuwe deelstaten zijn betrokken. Kinderen tot 15 jaar worden hierin geregistreerd. Het betreft een vrijwillige melding van de behandelende arts gebaseerd op de toestemming van de betrokkenen. Ondanks de niet verplichte registratie bedraagt de registratiegraad ongeveer 95 %. Het is een epidemiologisch register, waarin klinische gegevens worden geïntegreerd, en een lange follow-up periode is voorzien.

3.2.3.3.2. *Geboorteregister*

ZQ, 2005

Wat?

In Duitsland bestaat er geen nationaal geboorteregister of gemeenschappelijke geboortedatabank, uitgezonderd drie EUROCAT-geboorteregisters in Magdeburg,

²⁴ Persoonlijke communicatie Dr. Annette Queisser-Luft, Universiteit Mainz, Kinderkliniek, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4

Greifswald en Mainz (zie 3.2.3.3.3.), en uitgezonderd enkele onderzoeksprojecten (Robert-Koch instituut) wordt er ook geen geboorteonderzoek uitgevoerd²⁵.

Er bestaat wel de Perinatalerhebung, een databank dat het aantal geboorten registreert, maar het wordt niet gevalideerd en is niet zeer accuraat²⁶. Begin de jaren 80 startten 15 geboorte-afdelingen in Hannover met een gestandaardiseerde gegevensverzameling op vrijwillige basis om een kwaliteitsverbetering in de geboortehulp te bereiken en zo de mortaliteit bij geboorte te verlagen. Sinds 1984 werd dit een landsdekkend onderzoek en de registratiegraad lag in 2002 op 93 %. In Niedersachsen werd sinds 2000 ook een neonataalonderzoek toegevoegd, waarbij de registratie van de zwangerschapsdatum, geboortedatum en de toestand van moeder en kind onmiddellijk na de geboorte gebeurt voor alle nieuwgeborenen. De opvolging gebeurt tot het moment van ziekenhuisontslag (10 de levensdag), of overlijden van het kind en/of moeder. Jaarlijks wordt een overzicht gemaakt en onderling statistisch vergeleken. De Perinatal- en Neonatalerhebung wordt beheerd per regio in Duitsland en verzameld door het Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen (<http://www.zq-aekn.de/>), maar vele gegevens ontbreken. Zo worden bijvoorbeeld niet alle congenitale afwijkingen gemeld, of staan er vals positieve meldingen in. Ook dubbele registraties zijn vaak voorkomend.

3.2.3.3.3. Congenitale afwijkingen

EUROCAT, 2005

Wat?

Het geboorteregister van Mainz (EUROCAT) werd in 1990 opgestart.

Doel?

Het doel is de frequentie van geboorte-afwijkingen, tijds- en regionale trends te registreren, mogelijke risicofactoren te identificeren en onderzoek mogelijk te maken.

Hoe?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Welke gegevens?

Alle pasgeborenen in Rheinhesse (levend- en doodgeborenen, en spontane en geïnduceerde abortussen), geboren in één van de drie materniteitsziekenhuizen in

^{25, 26} Persoonlijke communicatie Dr. Annette Queisser-Luft, Universiteit Mainz, Kinderkliniek, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4

Mainz, worden door gespecialiseerde pediaters onderworpen aan een gestandaardiseerd klinisch onderzoek en sonografie van de heupen en de nieren. Naast congenitale afwijkingen²⁷ worden ook prematuriteit, IUGR en risicofactoren tijdens de zwangerschap voor de moeder geregistreerd²⁸.

Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.3.3.4. *Mortality Statistics*

Destatis, 2005

Wat?

Sinds 1892 worden statistieken omtrent doodsoorzaak jaarlijks verzameld. De registratiegraad bedraagt 100 %. De beheerder van de databank is het Federal Statistical Office Germany.

Doel?

Informatie geven over de doodsoorzaken en overlijdens van het afgelopen jaar als fundament voor epidemiologisch onderzoek.

Hoe?

De registratie is bij wet vastgelegd. Dataverzameling gebeurt door de doodsoorzakencertificaten opgesteld door artsen en de overlijdensaktes van de regionale registratiekantoren en de gegevens komen uiteindelijk terecht bij de Bundesamt (Federal Statistical Office), waar de gegevens worden gecheckt en gevalideerd.

Welke gegevens?

Eerste doodsoorzaak van de overledene wordt gemeld volgens de ICD-10-classificatie en ook andere oorzaken die tot het overlijden van de persoon kunnen geleid hebben. Daarnaast worden ook leeftijd, geslacht, burgerlijke staat en nationaliteit geregistreerd. Bij doodgeborenen wordt ook nog lengte en gewicht genoteerd.

Beschikbaarheid?

Door gebruik van een automatisch programma worden de gegevens geanonimiseerd, zodat resultaten voor regionaal gebruik beschikbaar zijn zonder dat persoonsidentificatie mogelijk is. Regelmatig worden statistieken bekendgemaakt en daarnaast kunnen wetenschappers, gezondheidspolitici en de gewone burger met

²⁷ zie bijlage 6

²⁸ Persoonlijke communicatie Dr. Annette Queisser-Luft, Universiteit Mainz, Kinderkliniek, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4

hun aanvragen terecht bij de Bundesamt.

3.2.3.4. Onderzoek

3.2.3.4.1. *Monitoring moedermelk*

GBE-bund, 2005

Er bestaat een databank voor het monitoren van residu's in moedermelk en dioxines in andere weefsels. De beheerder van de databank is de Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Federal Office for Consumer and Food Safety in Berlijn: <http://www.bvl.bund.de>).

Doel is het opsporen van lichaamsgehalten aan persistente en lipofiele stoffen in de Duitse bevolking door het onderzoeken van moedermelk en andere weefsels. Door een decreet van de Federal Ministry of Health worden de gegevens verzameld door de publieke gezondheidsdiensten en chemische labo's van de federale staten. Samples worden verzameld na goedkeuring van de moeders. Sinds 1987 worden analytische gegevens verzameld en sinds 2000 gebeurt dit door middel van questionnaires. Het betreft een periodiek onderzoek dat sinds 1987 elke twee, drie jaar plaatsvindt; vanaf 2000 elk jaar.

3.2.3.4.2. *Rookgedrag*

DKFZ, 2005

Wat betreft de rookgewoonten van de ouders is er beperkte informatie beschikbaar in het Deutsches Krebsforschungszentrum (German Cancer Research Center) in Heidelberg²⁹ (<http://www.dkfz.de/>). De taak van de Unit of Environmental Epidemiology van het instituut is het onderzoek naar de invloed van verscheidene omgevingsfactoren op de etiologie van de verschillende kankertypes waaronder roken.

3.2.3.4.3. *Kankerincidentie*

DKFZ, 2005

In samenwerking met de Universiteit van Mainz wordt door het German Cancer Research Institute in Heidelberg het geboorteregister van Mainz gescreend voor mogelijke oorzaken van congenitale afwijkingen en in het bijzonder dan de kankerincidentie. 95 % van alle geboorten in de Rheinhesse-regio werden anoniem

²⁹ Persoonlijke communicatie Dr. Annette Queisser-Luft, Universiteit Mainz, Kinderkliniek, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4

in de studie opgenomen.

3.2.3.5. Andere

3.2.3.5.1. *Kwaliteitscontrole*

Wat betreft de labo's die infertiliteitsonderzoek uitvoeren, dient regelmatig door elk labo een teststaal te worden onderzocht en de resultaten ervan worden doorgegeven aan een centraal onderzoekslabo. Elk labo moet dezelfde resultaten kunnen voorleggen. Indien dit niet het geval is, moet het labo of de labo's die niet de gewenste resultaten behalen, de fout(en) opsporen en (de)ze rechtzetten. Nadien zal moeten gecontroleerd worden of een significant meetbare kwaliteitsverbetering kan worden aangetoond. Gedurende dit hele proces zijn de labo's uitgesloten van enig verder fertiliteitsonderzoek. Na afsluiten van het onderzoek met een goed gevolg, kunnen zij weer aansluiten bij de diagnostische gemeenschap.³⁰

3.2.3.5.2. *Demografie*

Destatis, 2005

Op de website van het Federal Statistical Office Germany (http://www.destatis.de/themen/d/thm_bevoelk.htm) is algemene informatie beschikbaar zoals bijvoorbeeld rond zwangerschap en geboorte (aantal levendgeboorten per 100000 vrouwen, aantal doodgeboorten, aantal kinddoden), mortaliteit (doodsoorzaken, regionale verschillen, levensverwachting, levenseindeverzorging), kanker (waaronder borstkanker, prostaatkanker), en dit meestal per jaar, regio en geslacht weergegeven. Ook worden statistieken rond gezondheid weergegeven, maar dit betreft meestal cijfergegevens waarvan niet duidelijk is of er ook andere meer gedetailleerde informatie over beschikbaar is. Zo zijn er bij endocriene ziekten wel gegevens te vinden over schildklieraandoeningen: per regio en per ICD-code (van 240 tot 246) staat het aantal gevallen vermeld, maar wat niet geweten is, is of deze gevallen bekend zijn (met naam, adres, etc van de patiënt) en/of hoe deze gegevens zijn geregistreerd en gevalideerd.

3.2.3.6. Conclusie

Wat betreft Duitsland is er zeer weinig informatie terug te vinden rond

³⁰ Persoonlijke communicatie Dr. Annette Queisser-Luft, Universiteit Mainz, Kinderkliniek, 2005: zie contactgegevens in bijlage 4

gegevensverzameling en bestaande registers. Blijkbaar bestaan er niet veel registers en/of wordt er weinig of geen onderzoek uitgevoerd middels gebruik van de bestaande registers. Enkel het kankerregister lijkt een goed onderbouwd registersysteem te zijn, naast de regionale geboorteregisters van EUROCAT. Duitsland staat, naast Zweden, ook bekend om het goed uitgebouwde monitoringsysteem voor moedermelk. Verder blijkt de informatie, die er is, enorm gefragmenteerd te zijn en in verschillende instituten, zonder centrale database, ondergebracht te zijn. Zelfs het Health Monitoring System komt niet gestructureerd over. De toegang tot de gegevens is niet vastgelegd door bepaalde algemene richtlijnen.

3.2.4. UK

3.2.4.1. Gegevensverzameling en identificatienummer

NHS Information Authority, 2005

In Engeland werd het systeem van een uniek NHS (National Health Service) nummer voor de eerste keer toegepast bij pasgeboren baby's op 29 oktober 2002. Op 6 juni 2004 waren reeds 1 miljoen baby's voorzien van een dergelijk nummer. Het systeem werd voornamelijk ingevoerd om de zorgverlening van een baby en later een patiënt beter te kunnen opvolgen en sneller te anticiperen indien er zich problemen voordoen met de gezondheid. Het systeem is er in de eerste plaats voor de opvolging van baby's (NHS Number for Babies).

Schotland (ISD Scotland, 2005; SCIEH, 2000)

Het Information and Statistics Division (ISD) maakt deel uit van het Common Services Agency voor het NHS en verzamelt, analyseert en houdt de laatste 40 jaar een brede waaier aan NHS gegevens in databanken voor Schotland. Het ISD beheert dus met andere woorden de nationale database. ISD is de hoofdbron voor gezondheidszorggegevens en werkt samen met ziekenhuizen, General Practitioners (GP's), lokale autoriteiten, vrijwilligersorganisaties, en vele andere zorgproviders. De informatie wordt gestockeerd in meer dan 50 nationale dataschema's, die opgedeeld zijn in drie hoofdschema's: Patient and activity data, workforce and earnings data en NHS Complaints data. De eerste is voor dit onderzoek uiteraard het belangrijkste, waarin schema's/records, telkens met een beschrijving en contactpersoon, voor onder meer abortus, infectieziekten, vaccinaties, outpatients records, materniteitsfiches, neonatale fiches, medicijnmisbruik, kinderoverlijdens, etc staan vermeld, gelinkt naar verschillende rapporten en tabellen. Op de website (<http://www.isdscotland.org>) is een waaier aan informatie te vinden over publiek beschikbare gezondheidsgegevens.

Er zijn 15 Health Boards in Schotland, die onder de Schotse minister voor gezondheid handelen en die instaan voor de publieke gezondheid bij hun lokale bevolking. Zij hebben toegang tot gegevens van het Hospital Case Discharge Data en gerelateerde systemen. Deze informatie wordt gedeeld met het ISD. De meeste Boards hebben ook toegang tot andere morbiditeitsregisters zoals de overlijdens-, en (dood)geboorteregisters van de lokale bevolking, wachtlijstgegevens van ziekenhuizen, kankerregistraties en andere bruikbare informatie zoals gegevens over de levensstijl. De Boards hebben ook demografische informatie, via het Community

Health Index System, van alle patiënten die in hun district wonen en geregistreerd zijn bij een GP.

3.2.4.2. Toegang tot gegevens

Omwille van een recente wet betreffende de verzameling van en toegang tot persoonlijke medische informatie moeten instanties die wensen gebruik te maken van databanken nu toelating krijgen van de Patient Information Advisory Group (PIAG), een onafhankelijke instantie beheerd door de Department of Health (DH). Ook onderzoekers die de databanken willen gebruiken, dienen goedkeuring te hebben van PIAG en ethische toestemming van een lokaal of regionaal ethisch comité. Het is uiteraard eenvoudiger een ethische goedkeuring te krijgen voor het gebruik van geanonimiseerde gegevens (bv voor geografisch epidemiologisch onderzoek, waar de analyse is gebaseerd op een klein gebied zoals postcode) dan voor het gebruik van identificeerbare gegevens. In het laatste geval kan de ethische commissie eisen dat de onderzoeker een informed consent van de patiënt of zijn/haar familie vraagt. Van zodra de onderzoeker de nodige goedkeuringen heeft, kan hij/zij een aanvraag doen aan de beheerder van de databank met de gewenste gegevens³¹.

3.2.4.3. Registratiesystemen

3.2.4.3.1. *The National Cancer Registration System* *DH, 2005; ISD Scotland 2005*

Wat?

De kankerregistratie in Engeland gebeurt via de negen regionale registratiekantoren (<http://www.ukacr.org.uk/>), die de kankerincidentiegegevens in hun regio verzamelen, analyseren en doorgeven aan de standaard databank van het Office for National Statistics (ONS: <http://www.statistics.gov.uk/>). Het National Cancer Intelligence Centre (NCIC) van het ONS coördineert deze nationale verzameling en voert ook analyse van de gegevens en onderzoek uit. In Wales en Schotland zijn respectievelijk de National Assembly for Wales en de Information and Statistics Division (ISD) van het NHS in Schotland verantwoordelijk voor de gegevensverzameling. Het Scottisch Cancer Registry verzamelt sinds 1958 informatie, en statistieken over incidentie, mortaliteit, overleving, prevalentie en

³¹ Persoonlijke communicatie Madeleine Lambros, Customer Service Centre, Department of Health, 2005.

risico voor de grootste kankertypes kunnen teruggevonden worden op het internet. De regionale kankerregistraties bestaan sinds de vroege jaren 60 en doen jaarlijks een update over nieuwe kankergevallen.

Doel?

De hoofdfuncties van deze regionale registratiekantoren zijn het monitoren van trends in kankerincidentie, -prevalentie en overleving tussen verschillende regio's en sociale groepen; het evalueren van de effectiviteit van kankerpreventie- en screeningprogramma's; het evalueren van de kwaliteit en de outcomes van de kankerzorg door het voorzien van vergelijkbare gegevens over behandelingspatronen en -outcomes; het evalueren van de impact van omgevings- en sociale factoren op kankerrisico; het ondersteunen van onderzoek naar de oorzaken van kanker; en informatie voorzien aan individuen en families met een hoger risico om kanker te ontwikkelen te wijten aan hun genetische aanleg.

Hoe?

De gegevens worden verzameld van de algemene ziekenhuizen, kankercentra, klinieken, privé-ziekenhuizen, kankerscreeningprogramma's, eerste zorg, bejaardentehuizen en overlijdensaktes. De informatie wordt gelinkt aan informatie van andere NHS diensten om de accuraatheid ervan te verzekeren.

Welke gegevens?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Beschikbaarheid?

Identificeerbare gegevens kunnen doorgegeven worden aan "bona fide" onderzoekers voor specifieke onderzoeksprojecten rond de oorzaak van bepaalde kankers. Deze projecten moeten eerst goedgekeurd worden door een ethisch comité. Het doorgeven van dergelijke gegevens aan derde partijen is gereguleerd volgens een strikt datavrijgevingsbeleid. Indien een onderzoeker meer informatie wil over bv de levensstijl van een patiënt, kan hij deze persoon enkel aanspreken via de behandelende arts of ziekenhuisconsulent en het meewerken aan het onderzoek zal afhankelijk zijn van de informed consent van de patiënt.

3.2.4.3.2. *Birth Registration*

GRO, 2005; ONS, 2005

Wat?

De registratie van geboorten, huwelijken en overlijdens in Engeland en Wales startte in 1837, beheerd door het General Register Office (GRO,

<http://www.gro.gov.uk/gro/content/>). Elk lokaal registerkantoor houdt de dossiers bij van elke geboorte die in hun regio gebeurde. Het ONS coördineert de nationale verzameling van geboortegegevens, dewelke sinds 1962 gecomputeriseerd zijn.

Gegevens voor Noord-Ierland zijn beschikbaar sinds 1864 en worden verzameld voor alle 26 districten in Noord-Ierland. In Schotland zijn geboorteregistraties beschikbaar vanaf 1855 en gedetailleerde en gecomputeriseerde informatie wordt verzameld sinds 1970. Het General Register Office (GRO) Scotland is verantwoordelijk voor de registraties.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

De geboorte moet binnen de 42 dagen aangegeven worden door ziekenhuizen, artsen, etc aan het lokaal kantoor.

Welke gegevens?

Algemene gegevens die worden bijgehouden, zijn: leeftijd moeder, leeftijd vader, burgerlijke stand, sociale klasse, geboorteplaats van de ouders, adres en geboortedatum kind, nationaliteit, geslacht. In Noord-Ierland wordt ook het beroep van de ouders geregistreerd.

Gegevens omtrent IUGR worden onrechtstreeks verzameld via onder andere geboortegewicht en doodgeboorten³².

Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Scotland Maternity Record (ISD Scotland, 2005)

Alle gegevens worden verkregen via de materniteiten, die geboorte- en baby-informatie verzamelen sinds 1975. Enkele gegevens die worden verzameld:

- moeder: leeftijd, lengte, rookgeschiedenis, voorgaande obstetrische geschiedenis
- geboorte: inductie, analgesia, bevallingsmethode, outcome
- baby: apgar score, geslacht, zwangerschapsduur, gewicht

Er bestaat geen wettelijke regeling om de materniteiten te verplichten elke geboorte met bijkomende gegevens door te geven aan het ISD, maar toch blijkt het aantal geboortemeldingen die het ISD binnenkrijgt slechts weinig lager te liggen dan het gekende totaal aantal geboorten per jaar.

³² Persoonlijke communicatie Madeleine Lambros, Customer Service Centre, Department of Health, 2005.

3.2.4.3.3. *National Congenital Anomaly System*

ONS, 2001 & 2005

Wat?

Congenitale afwijkingen worden door het ONS opgevolgd en worden vrijwillig geregistreerd door de regionale gezondheidsautoriteiten sinds 1964 voor heel Engeland en Wales. De registratie werd geïnitieerd na de thalidomide-epidemie, zodat andere gevaren sneller konden gedetecteerd worden.

De databank heeft echter een beperkte achterhaalbaarheid en is niet echt geschikt voor epidemiologisch onderzoek. Daarnaast zijn er regionaal nog enkele hogekwaliteitsregisters (de EUROCAT-registers), die de volledige populatie van Wales omvatten, maar minder dan 50 % van Engeland en Schotland.³³

Doel?

De hoofdredenen voor het verzamelen van de gegevens zijn het identificeren van mogelijk verhoogde nationale en lokale voorkomen, het schatten van de prevalentie, het helpen van nationale en lokale dienstenplanning en het bijdragen tot internationale studies.

Hoe?

Gegevens zijn beschikbaar op postcodeniveau en worden jaarlijks gepubliceerd. Vóór januari 1995 werden de aangiften vereist binnen de tien dagen na geboorte; nu kunnen gegevens onbeperkt worden doorgegeven. Ook details over bv de diagnose kunnen altijd toegevoegd worden ongeacht de leeftijd van het kind. Dit gebeurt via een rectificatieformulier, dat kan gekoppeld worden aan het oorspronkelijk registratieformulier. De gegevens worden maandelijks verzameld van de lokale autoriteiten (pediaters, neonatale diensten, pathologiediensten, cytogenetica, klinische genetica, vroedvrouwen, gynaecologen, ...) via een officieel formulier.

Welke gegevens?

Verzamelde gegevens zijn onder andere NHS identificatienummer, gezondheidsinstelling, naam van het kind, geboortedatum en -plaats, geslacht, levend of doodgeboorte, geboortegewicht, leeftijd (of geboortedatum), adres en beroep van de moeder, datum laatste menstruatie, zwangerschapsduur in weken, aantal voorgaande zwangerschappen en outcome, nationaliteit, beroep van de vader en uiteraard details over de congenitale afwijking. Bij het registratieformulier wordt ook een formulier gevoegd, indien de afwijkingen ledematen betreffen, zodat via

³³ Persoonlijke communicatie Madeleine Lambros, Customer Service Centre, Department of Health, 2005.

tekeningen exact kan aangeduid worden wat de afwijking is. Bepaalde afwijkingen worden niet opgenomen in het Congenital Anomaly System; dit volgens de lijst ontwikkeld door Eurocat³⁴. Sinds 1990, toen deze uitsluitingslijst werd gepubliceerd, is de registratie van bepaalde kleinere afwijkingen zoals sommige types klompvoet en hypospadias gedaald. Indien deze afwijkingen echter worden gevonden in combinatie met afwijkingen die wel op de lijst staan, worden ze wel geregistreerd. De afwijkingen worden gecodeerd volgens de internationale ICD 10 code, maar voor opvolgingsdoeleinden worden de ICD codes gegroepeerd in ONS monitoring groepen. Dit betekent dat hypospadias niet meer apart wordt gecodeerd: er bestaat één ONS code om hypospadias en epispadias te duiden. Abortussen, uitgevoerd te wijten aan een congenitale afwijking, worden niet bijgehouden in het National Congenital Anomaly System, dewelke enkel informatie verzamelt van levend- en doodgeboorten. Het ONS kan echter deze abortussen wel identificeren, aangezien abortussen genoteerd worden in opdracht van het Department of Health. De regionale EUROCAT-registers (Wales, Mersey, North Thames West) rapporteren sinds januari 2000 rechtstreeks aan het National Congenital Anomaly System.

Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.4.3.4. *Deaths registration*

ONS, 2005

Wat?

Het General Register Office houdt sinds 1837 statistieken rond overlijdens bij en is voor Engeland en Wales sinds 1959 gecomputeriseerd.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

Het ONS is verantwoordelijk voor de Registration of deaths en haalt haar informatie van overlijdensaktes, geregistreerd door lokale geboorte- en doodsregistratiekantoren, die elke week updates doorgeven.

Welke gegevens?

Enkele gegevens die er worden genoteerd, zijn: geboortedatum of leeftijd, nationaliteit, geboorteplaats, burgerlijke staat, geslacht en doodsoorzaak.

³⁴ Zie bijlage 6

Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.4.3.5. *Andere*

Infertiliteitscentra (HFEA, 2005)

Indien men zich opgeeft als kandidaatdonor wordt door het fertiliteitscentrum naam, adres en geboortedatum van de donor geregistreerd, naast het NHS of paspoortnummer, gecodeerd bijgehouden in een confidencieel informatieregister. Additionele niet-identificeerbare informatie zoals of de donor reeds kinderen heeft, hoeveel en of het jongens of meisjes zijn, lengte, gewicht, kleur ogen, haar en huid, beroep, godsdienst en vaardigheden en interesses worden ook genoteerd. Daarnaast wordt ook gevraagd naar de medische achtergrond (fysische of mentale gezondheidsproblemen en/of afwijkingen) en gekende medische problemen in de familie. Dit gebeurt aan de hand van een standaardformulier dat door de kliniek naar het Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA (<http://www.hfea.gov.uk/>) wordt gestuurd. De beperkte niet-identificeerbare gegevens kunnen ingekeken worden door een eventueel later kind dat via de donor is verwekt als hij/zij de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. Daarom wordt er ook gevraagd om een omschrijving te geven over de gevolgde educatie, wat de donor tot dan bereikt heeft in zijn leven, visies en waarden en levenskennis. Vanaf 1 april 2005 is het ook mogelijk dat kinderen identificeerbare gegevens aanvragen; de donor wordt hierover ingelicht. Kandidaatdonoren worden hierover uitgebreid gebriefd en veel van de informatie is reeds beschikbaar op de HFEA-website.

Hospital Discharge (DH, 2005; LSHTM, 2005)

Verschillende gezondheidsdepartementen verzamelen sinds 1989 cijfers over het aantal keer dat NHS ziekenhuizen patiënten ontslaan, die voor een bepaalde ziekte of behandeling waren opgenomen, waaronder immuunsysteemziekten, endometriose en schildklieraandoeningen. Dit worden de Hospital Episode Statistics (HES) en Patient Episode Database (PED), respectievelijk in Engeland en Wales, genoemd (<http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Statistics/HospitalEpisodeStatistics/fs/en> en <http://www.lshtm.ac.uk/docdat/records.php?t=records&id=PEDW>).³⁵ De diagnoses worden volgens de ICD-10 classificatie genoteerd. De gegevens zijn

³⁵ Persoonlijke communicatie Madeleine Lambros, Customer Service Centre, Department of Health, 2005.

omkeerbaar geanonimiseerd en worden maandelijks naar de centrale database doorgestuurd. De databanken bevatten details over alle opgenomen patiënten (diagnose, operaties, gezondheidszorgdienst, duur van het verblijf, wachttijden, geografische gegevens, patiëntgegevens, verantwoordelijke arts, kosten, moederschapszorg, psychiatrische zorg, etc) en laten een enorme mogelijkheid tot verschillende soorten statistische gegevens toe. Deze statistieken kunnen als een maat voor de morbiditeitsgraad gelden voor sommige ziekten (niet met zekerheid de drie hierboven genoemde). Op de HES- en PED-websites is een waaier aan informatie te vinden over hoe en welke data worden verzameld, met tabellen en grafieken.

3.2.4.4. Onderzoek

3.2.4.4.1. *Scottish Centre for Infection and Environmental Health SCIEH, jaar onbekend*

Het SCIEH, sinds november 2004 het Scottish Executive Health Department of Health Protection in Schotland, is een deel van het NHSScotland (National Health Service) en is verantwoordelijk voor de verzameling van informatie rond infectieziekten en milieugezondheidsgevaren. Onder de Data Protection Act 1998 worden vertrouwelijke gegevens bijgehouden en verwerkt voor onderzoek. Een klein aandeel van deze gegevens komt rechtstreeks van NHS-patiënten, maar het grootste deel komt routinematig van andere NHS-organisaties zoals ziekenhuizen, laboratoria, GP's, clinici, Health Boards en lokale autoriteiten.

Om de betrouwbaarheid van gegevens voor specifieke ziekten te verzekeren, worden naast algemene gegevens ook persoonlijke gegevens bijgehouden zoals naam, adres, postcode, geboortedatum en NHS of patiënt referentienummer. Na een bepaalde periode van enkele jaren wordt deze informatie verwijderd. Waar mogelijk (afhankelijk van soort onderzoek) worden anoniem gegevens geanalyseerd en opgeslagen in verschillende databanken. Indien persoonlijke informatie opgevraagd wordt door een andere instantie moet de expliciete toelating van de patiënt gegeven worden. Gedetailleerd onderzoek in een bepaalde regio gebeurt enkel indien er een hoge bezorgdheid bestaat voor de gezondheid, want gezondheidsgegevens worden normaal gezien niet verzameld met de intentie dat zij gelinkt worden aan enige omgevingsblootstelling. Geaggregeerde of individuele gezondheidsfiches die geografisch gerefereerd zijn, kunnen dan gelinkt worden aan blootstellingsgegevens, die gecodeerd zijn aan dezelfde geografische plaatsen. Dit betekent dat een

gezondheidsfiche, dewelke een postcode bevat, gerelateerd kan worden aan een populatie met een bepaald risico in een klein geografisch gebied bv in de buurt van specifieke industriële sites. De hoofdbronnen van de gezondheidsinformatie, die daarvoor noodzakelijk is, komt van het kankerregistratiesysteem en overlijdensaktes, maar in principe kunnen ook gegevens van ziekenhuisontslagen gebruikt worden, indien ze gelinkt zijn aan een postcode.

3.2.4.4.2. *Environmental Health Surveillance System*

Het HPS heeft een Environmental Health Surveillance System for Scotland (EHS3) opgericht; dit is een elektronisch systeem (soort van gemeenschappelijke databank) om de verzameling van gegevens van verscheidene organisaties te automatiseren en samen te brengen, omdat vele gegevens wel beschikbaar zijn, maar weinig gebruikt worden door de gebruiksonvriendelijkheid. Het betreft echter enkel een weliswaar brede verzameling van omgevingsparameters en niet van gezondheidsdata. Inputs in EHS3 komen van Scottish Water, SEPA, Keep Scotland Beautiful en alle 32 Schotse lokale autoriteiten.³⁶

3.2.4.5. Conclusie

Engeland beschikt sinds enkele jaren over een uniek identificatiesysteem. De toegang tot gegevens van de verschillende registers is sinds kort gewijzigd en moet via een algemene instantie verlopen. De bestaande registratiesystemen lijken goed te werken, maar onderzoek op basis van deze systemen blijkt in Engeland niet te gebeuren. Een duidelijk werkbare structuur rond gerichte gegevensverzameling is in eerste instantie ook niet gevonden. Engeland is het eerste land die sinds dit jaar kandidaatdonoren identificeerbaar maakt.

³⁶ Persoonlijke communicatie Ian Henton, Project Manager EHS3, Health Protection Scotland, 2005

3.2.5. Noorwegen

3.2.5.1. Gegevensverzameling en identificatienummer

Elke burger krijgt bij zijn geboorte of bij immigratie naar Noorwegen een uniek identificatienummer.

3.2.5.2. Toegang tot gegevens

NFI, 2005

Enkel onderzoekers van de verschillende instituten hebben toegang tot gegevens; zij kunnen een aanvraag doen om toegang te krijgen tot specifieke data sets. Om een specifiek voorbeeld te gebruiken: een onderzoeker kan niet-identificeerbare gegevens krijgen van het Medical Birth Register betreffende de geografische verspreiding van een specifieke congenitale anomalie en deze data set dan relateren aan gegevens over gekende dioxine-emissies van de afdeling Environmental Medicine van het Folkehelseinstitutt (Norwegian Institute of Public Health: <http://www.fhi.no>)³⁷.

Totaalgegevens zijn beschikbaar op het internet via de Norwegian Research Database (<http://dbh.nsd.uib.no/nfi/english/?language=en>). Deze database werd ontwikkeld door de Norwegian Social Science Data Services (NSD) en bevat een waaier aan informatie over (onderzoeks)projecten over heel Noorwegen. Men kan hier zoeken per onderwerp of per onderzoeksinstituut.

3.2.5.3. Registratiesystemen

Noorwegen beschikt over verschillende nationale registers, die gezondheidsdiagnoses verzamelen, zoals het Medical Birth Registry, dewelke alle geboorten en abortussen na 12 weken registreert met informatie over congenitale anomalieën (o.a. cryptorchidisme en hypospadias), intra-uterine growth retardation en prematuriteit, allen identificeerbaar tot op individueel niveau. Daarnaast is er ook het Cancer Registry, dewelke informatie heeft over onder andere borst-, prostaat- en testiskanker en non-hodgkin lymfoom, ook alles tot op individueel niveau. Endometriose wordt niet geregistreerd. Nationale controle wordt gesponserd om

³⁷ Persoonlijke communicatie Heidi Lyshol, Senior Executive Officer, Norwegian Institute of Public Health, 2005

kennis te vergaren en outcome te verbeteren³⁸. De meeste bestaande registers staan onder de verantwoordelijkheid van het Folkehelseinstitutt.

3.2.5.3.1. *Kreftregisteret (Cancer Registry of Norway)*
Cancer Registry of Norway, 2004 & 2005

Wat?

Het Cancer Registry of Norway (<http://www.kreftregisteret.no>) is een goevernamenteel instituut, dewelke sinds 1953 nationaal kankergevallen registreert. Via een gecomputeriseerde populatieregistratie, gecombineerd met een verzameling van informatie van verschillende bronnen, is er een accurate en complete kankerregistratie ontstaan. Naast onderzoeksprojecten is het Cancer Registry ook betrokken bij verscheidene screeningprojecten, klinische monitoring en genetica in relatie tot kanker. Elk jaar wordt er een rapport uitgegeven "Cancer In Norway".

Doel?

De hoofdredenen om kankerincidenties te registreren zijn om een overzicht te geven omtrent verspreiding, levensverwachting en gezondheidszorg voor medisch personeel, patiënten, onderzoekers en de samenleving; om onderzoek uit te voeren naar de risico's en oorzaken gerelateerd aan erfelijkheid en omgevingsfactoren (o.a. milieugerelateerd) en informatie te verlenen over preventie.

Hoe?

Alle dokters zijn door een wet van het Ministry of Health and Social Affairs (sinds 1951) verplicht alle kankergevallen, kankerlaesies en bepaalde andere aandoeningen aan te geven. Naast de dokters zijn er nog verschillende andere personen die gegevens doorgeven aan het Cancer Registry: klinici, pathologielaboratoria, statistici. Sinds 1998 worden ook bestanden van alle administratieve diensten van de ziekenhuizen met informatie over alle patiënten, die behandeld werden voor kwaadaardige aandoeningen, verzameld.

Welke gegevens?

Verskillende gegevens worden systematisch bijgehouden: naam, uniek identificatienummer, geslacht en woonplaats, datum van hospitalisatie en diagnose, behandelingscentrum, histopathologisch rapport, aangetast orgaan, type en metastase van de kanker, behandeling, en datum van overlijden. Nationale en internationale classificatiesystemen worden hiervoor gebruikt, zoals het International

³⁸ Persoonlijke communicatie Heidi Lyshol, Senior Executive Officer, Norwegian Institute of Public Health, 2005

Classification of Diseases for Oncology, TNM Classification of Malignant Tumours). Deze verzameling van gegevens, afkomstig van verschillende bronnen, samen met een vergelijking van het materiaal met het Register of Deaths bij Statistics Norway zorgt voor een hoge graad van volledigheid en accuraatheid van de gegevens.

Beschikbaarheid?

De bescherming van de gegevens is vastgelegd door de Data Protection Law, dat wil zeggen dat alle nieuwe projecten door een speciaal goedkeuringsproces moeten om te verzekeren dat de gegevens op een geschikte manier worden gebruikt.

Op de website van het Cancer Registry vindt men informatie (in het engels) over huidige onderzoeksprojecten in het Cancer Registry, een heleboel tabellen en grafieken over verschillende soorten kankers, meest frequente kankers de laatste jaren en de incidentie, prevalentie, leeftijdsverdeling, overlevingskansen, overzicht van hoeveel kankergevallen in elke provincie, telkens opgesplitst in mannen en vrouwen, indien van toepassing.

3.2.5.3.2. *Medisinsk fødselsregister (Medical Birth Registry of Norway)*

Irgens, 2000 & 2005

Wat?

Het Medical Birth Registry of Norway (MBRN: <http://www.uib.no/mfr>) werd opgericht in 1967, na de thalidomide-catastrofe. Het MBRN is gebaseerd op het systematisch registreren van elke geboorte of late abortus vanaf een zwangerschapsduur van 16 weken. Initieel stond het Central Bureau of Statistics (CBS) in voor de verzameling en analyse van alle medische geboortecertificaten, maar enkele jaren later werd het MBRN overgenomen door de University of Bergen. Nu is er een vrij complexe organisatie voor het MBRN: de University of Bergen is enkel verantwoordelijk om het register goed te laten werken, het National Institute of Public Health is het verantwoordelijke instituut en de State Health Inspectorate is de eigenaar.

Doel?

Het MBRN heeft sinds het begin een tweeledige doelstelling. Ten eerste het registreren van geboorte-afwijkingen en andere perinatale gezondheidsproblemen om mogelijke toekomstige stijgingen zo snel als mogelijk op te sporen, dewelke streeft naar preventie en toezicht van de gezondheidsdiensten voor zwangerschap, geboorte en de neonatale periode, dewelke streeft naar kwaliteitsverzekering. Daarnaast dient het MBRN ook om een basis voor epidemiologisch onderzoek naar oorzaken en gevolgen van perinatale gezondheidsproblemen te voorzien.

Hoe?

Alle data komen terecht bij het MBRN via dokters, vroedvrouwen, en andere gezondheidswerkers die zorg verstrekken gedurende de zwangerschap en geboorte. Zij zijn verplicht informatie te verschaffen volgens het Medical Birth Registry Regulation met behulp van een rapportageformulier te downloaden op http://www.uib.no/mfr/dokumenter/MFR_nettskjema.pdf. Hierop moeten een heleboel gegevens worden ingevuld; jammer genoeg enkel beschikbaar in het Noors³⁹. Er bestaat verder ook een standaard antenataal formulier, waarbij gegevens worden ingevuld bij elk bezoek aan een GP of vroedvrouw tijdens de zwangerschap. Follow-up gegevens worden toegevoegd aan het formulier tot ontslag uit het ziekenhuis. Alle levendgeboorten worden ook geregistreerd bij het CBS in een parallel burgerlijk systeem voor de registratie van geboorten, waar het nationaal identificatienummer wordt ontwikkeld en een nieuw dossier wordt gemaakt in het Central Person Register. Ook doodgeboorten worden gemeld aan het CBS.

Welke gegevens?

In aanvulling op volledige identificatie van de moeder en de vader via hun identificatienummer, bevat het rapportageformulier ook demografische gegevens over de moeder en de vader, gezondheidsgegevens over de moeder, complicaties tijdens de zwangerschap en de bevalling en gegevens over het pasgeboren kind, met inbegrip van geboorte-afwijkingen en andere perinatale problemen.

Er wordt beperkt informatie geregistreerd over de levensstijl van de moeder onder andere:

- gezondheid van de moeder voor en tijdens de zwangerschap inclusief gebruik van medicatie en chronische ziekten zoals diabetes
- drugsmisbruik
- alcoholgebruik (rapportage is laag)
- voedingssupplementen (vitamines en foliumzuur) sinds december 1998

Met de toestemming van de moeder worden sinds december 1998 ook volgende gegevens bijgehouden: rookgewoonten aan het begin en het einde van de zwangerschap en beroep van de moeder. Voor dit laatste gegeven hebben ze nog geen coderingssysteem, maar een project hieromtrent is gepland. Wat betreft de vader worden slechts enkele identificatiegegevens genoteerd en niets over de

³⁹ Persoonlijke communicatie Ole-Henrik Edland, Medisinsk Fodselsregister, 2005

levensstijl.⁴⁰

Beschikbaarheid?

Het MBRN is beschikbaar voor alle gebruikers, zowel voor gezondheidsmanagement- als voor gezondheidsonderzoekdoeleinden, binnen de limieten vastgelegd door de decreten betreffende gegevensvertrouwelijkheid en de voorwaarden omtrent onderzoeksethiek.

Op de website van de University of Bergen (www.uib.no/mfr/statistikk.html) zijn statistieken in verschillende tabellen (tweetalig Noors/Engels) terug te vinden sinds 1967 waarbij per provincie informatie bijgehouden wordt over onder andere aantal jongens-/meisjesgeboorten, aantal doodgeboorten, leeftijd van de moeder, geboortegewicht, rookgewoonten van de moeder, geboorte-afwijkingen, etc.

3.2.5.3.3. *Dodsarsakregister (Cause of Death Registry)*
Gjertsen, 2002; Statistics Norway, 2005

Wat?

De Cause of Death Registry van Noorwegen bestaat sinds 1964 en is het enige nationale register dat informatie heeft over de doodsoorzaak voor alle overleden personen geregistreerd als inwoner van Noorwegen op het moment van overlijden, ongeacht of hun dood in Noorwegen gebeurde of in het buitenland.

De Division for Health statistics in Statistics Norway (<http://www.ssb.no>) is de gegevensprocessor voor het Cause of Death Registry, terwijl de Norwegian Institute of Public Health verantwoordelijk is voor de inhoud en het gebruik van het register.

Doel? Hoe? Welke gegevens? Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.5.3.4. *Andere*

IVF-Registry (MBRN, 2004)

Elk fertiliteitscentrum heeft een database die geïntegreerd is in deze van het MBRN. Gegevens over IVF zijn beschikbaar sinds 1984 per instituut. Het MBRN heeft sinds januari 2002 een IVF Registry, gescheiden van het hoofdregister van het MBRN, dat gereguleerd is volgens het Medical Birth Registry Regulation en waar, na toestemming van het IVF-koppel, extra gegevens worden geregistreerd, zoals:

- oorzaak van infertiliteit, inclusief specificatie van de hoofdoorzaak,

⁴⁰ Idem 23

- tijdsschaal waarin het koppel infertiel is,
- behandelingsmethode,
- aantal ingebrachte embryo's
- aantal behandelingspogingen,
- datum van inbrenging en ultrasound onderzoek in het eerste trimester + status,
- aantal foetussen (op basis van hartactiviteit).

Deze informatie moet doorgegeven worden aan het MBRN door gezondheidszorgpersoneel die de IVF-behandeling toepassen, zolang het koppel niet weigert. De rapportage moet gebeuren ten laatste 1 maand nadat een foetus is ontstaan.⁴¹

3.2.5.4. Onderzoek

3.2.5.4.1. *Monitoring moedermelk*

Voor de WHO monitoringprogramma's over moedermelk, worden om de 5 jaar stalen onderzocht. Noorwegen werkt hieraan nu 15 jaar mee (verantwoordelijke: Georg Becher, georg.becher@fhi.no).⁴²

3.2.5.4.2. *The Norwegian Human Milk Study HUMIS* *Polder et al., 2004*

Momenteel loopt er een nationaal gesponserd onderzoek, HUMIS, om inzicht te verkrijgen in de individuele hoeveelheden van toxicanten in Noorwegen. De hoofddoelen van de studie zijn het doorgronden van de menselijke blootstelling in Noorwegen aan POP's, het identificeren van voedselgewoonten en andere levensstijlfactoren, die geassocieerd zijn met hogere waarden aan POP's in moedermelk en het bestuderen van de impact van de blootstelling op de gezondheid van kinderen. Hiervoor worden 6000 moeder/kind paren betrokken bij het onderzoek. In de eerste fase zullen 400 stalen moedermelk, verzameld tussen de 2de en 12de week na de bevalling, onderzocht worden op de aanwezigheid van POP's, waarbij mogelijke relaties worden bekeken met betrekking tot geboortegewicht, groei, infectietendensen, allergie en de levensstijl van de moeder (leeftijd, gezondheid, beroep, voedselgewoonten en socio-economische factoren).

⁴¹ Persoonlijke communicatie Ole-Henrik Edland, Medisinsk Fodselsregister, 2005

⁴² Persoonlijke communicatie Heidi Lyshol, Senior Executive Officer, Norwegian Institute of Public Health, 2005

Vervolgens zullen in elkaar passende case-control studies worden uitgevoerd. Verder gepland onderzoek zal ook gedragsstoornissen en cryptorchidisme in rekening brengen. De hoofdonderzoeker voor dit project is Merete Eggesbø (Merete.eggesbo@fhi.no)⁴³.

3.2.5.4.3. *Folkehelseinstituttet (Norwegian Institute of Public Health)*

FHI, 2005

Het Norwegian Institute of Public Health is een nationaal centrum voor expertisekennis van onder andere epidemiologie, infectieziektencontrole, omgevingspollutie, forensische toxicologie en onderzoek naar drugsmisbruik. Het instituut doet ook veel gezondheidsonderzoek, waarbij biologische stalen en data over blootstelling en gezondheid worden verzameld via een klinisch gezondheidsonderzoek en een questionnaire en mogelijk enkele kleine nevenprojecten, maar bij geen enkele werd één van onze prioriteitenparameters onderzocht. De informatie focust op hart- en vaatziekten, diabetes, mentale gezondheid, spierziekten en andere algemene publieke gezondheidsproblemen. http://www.fhi.no/eway/default0.asp?pid=225&oid=0&e=0&rg=MainArea_4807&MainArea_4807=4828:0:15,2818:1:0:0:4807;4809;::0:0:0.

De afdeling Environmental Medicine van het instituut is betrokken bij gezondheidsrisicoanalyse veroorzaakt door blootstelling aan omgevingstoxicanten. Activiteiten zijn gebaseerd op de disciplines van toxicologie, chemische analyse, voeding, immunologie, biofysica en waterhygiëne⁴⁴.

Op de website van het instituut is verder nog allerhande informatie te vinden, onder andere ook een database Norhealth, dewelke een duidelijk overzicht geeft van de gezondheid van de Noorse populatie van 1970 tot nu op nationaal, provinciaal en gemeenteniveau.

3.2.5.5. Conclusie

Noorwegen is op het vlak van gegevensverzameling goed georganiseerd: de meeste registratiesystemen bestaan onder één instituut, waarnaar dan ook de aanvragen

⁴³ Persoonlijke communicatie Heidi Lyshol, Senior Executive Officer, Norwegian Institute of Public Health, 2005

⁴⁴ Persoonlijke communicatie Heidi Lyshol, Senior Executive Officer, Norwegian Institute of Public Health, 2005

moeten gestuurd worden om gegevens uit de registers te kunnen gebruiken, en bevatten een waaier aan gegevens. Gezondheidseffecten en milieugerelateerd onderzoek zijn er mogelijk. Een aantal verschillende gezondheidsorganisaties zorgen er ook voor dat veel algemene informatie beschikbaar is via hun websites.

3.2.6. Zweden

3.2.6.1. Gegevensverzameling en identificatienummer

EpC, 2003a; Socialstyrelsen, 2005

Door de reeds langdurige verzameling van gegevens heeft Zweden een hoogkwaliteitsclassificatiesysteem uitgebouwd. Accurate epidemiologische registers zijn in Zweden zeer belangrijk om gezondheid en sociale omstandigheden te monitoren en analyseren. Bovendien moeten de gegevens makkelijk bereikbaar zijn, maar moet uiteraard ook de individuele integriteit beschermd worden.

Elke burger heeft een uniek persoonlijk identificatienummer (PIN) waardoor, sinds verschillende decennia, blootstelling en outcome data kunnen gerelateerd worden aan elkaar. Het PIN bestaat uit 8 cijfers voor het geboortjaar (jaar, maand en dag), gevolgd door 3 cijfers dat de persoon identificeert en een tiende cijfer dat een controlecijfer is.

3.2.6.2. Toegang tot gegevens

EpC, 2003b

Onder de Zweedse wetgeving hebben alle onderzoekers toegang tot de gegevens van de registers, en dit rekening houdend met de integriteit van de geregistreeerde individuen. Elk onderzoeksproject wordt geanalyseerd en moet de goedkeuring krijgen van een ethisch comité. Onderzoek met gebruik van de registers wordt zeer sterk aangemoedigd en heeft tot nu geresulteerd in duizenden peer-reviewed artikels.

Sinds 1995 is er het statistisch programma/database "How are you Sweden", ontwikkeld door het Epidemiologiskt Centrum (Swedish Centre for Epidemiology: <http://www.sos.se/epc>) om gezondheidsmonitoring op verschillende niveaus te vergemakkelijken. Meer dan 1000 indicatoren zoals demografische en sociale omstandigheden, mortaliteit, morbiditeit, levensstijl, gebruik van gezondheidszorg, medicijngebruik, etc zijn beschikbaar op nationaal niveau en voor alle 21 provincies en 289 gemeenten. De gegevens worden jaarlijks geupdated en intensief gebruikt door provincieraden, gezondheidsdiensten, gemeenten, etc voor onder meer epidemiologische monitoring. Het programma is gratis beschikbaar op de website.

3.2.6.3. Registratiesystemen

EpC, 2003b; Socialstyrelsen, 2005

Het Epidemiologiskt Centrum werd opgestart in 1992 door de National Board of

Health and Welfare en omvat de belangrijkste registers met informatie over de gezondheid en sociale leefomstandigheden van de Zweedse populatie (kankerregister, geboorteregister, congenital malformation register, doodsoorzaak register, ...). De registers zijn nationaal en bedekken de volledige Zweedse populatie. De drop-out percentages zijn zeer laag (4 à 5 %). De registers worden constant gebruikt voor onderzoek, evaluatie, planning, etc door verschillende soorten gebruikers. Zo is het Cancer Register bijvoorbeeld een belangrijke bron geweest om de relatie tussen residentiële radonblootstelling en longkanker te kunnen analyseren.

Zweden gebruikt de internationale classificatiesystemen (ICD-10) en de Noordelijke Nomesco Classification of Surgical Procedures (NCSP). Jaarlijks worden statistische rapporten van de verschillende registers voorgesteld. Statistieken over abortus, borstvoeding en IVF worden anoniem (zonder persoonlijk identificatienummer) verwerkt. Statistieken over onder meer ongelukken en sigarettengebruik bij zwangere vrouwen en/of ouders met kleine kinderen zijn enkele van de gepubliceerde gegevens.

3.2.6.3.1. *Cancerregistret (Swedish Cancer Register)*
EpC, 2003b; Socialstyrelsen, 2005

Wat?

Het Cancerregistret (<http://www.sos.se/epc/cancer/introcan.htm>) is ontstaan in 1958 en omvat de hele Zweedse populatie. Zes regionale centra verbonden met alle oncologische centra in elke medische regio van Zweden coördineren de hele registratie, codering en check-up en rapporteren jaarlijks aan het Kanker Register.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

De gegevens komen de centra binnen via rapporten van elke, zowel privé als publieke, gezondheidszorgverlener. Het is verplicht voor alle klinici, pathologen en cytologen in Zweden om nieuwe kankergevallen te melden. Voor elk kankergeval gediagnosticeerd bij een klinisch, morfologisch of ander laboratoriumonderzoek en bij autopsie dient een nota te worden opgestuurd naar het Register. Het Kanker Register werkt niet met overlijdensaktes, zoals in Noorwegen. De uiteindelijke rapportage naar het Register toe wordt geschat op 96 % van alle gediagnosticeerde kankergevallen.

Welke gegevens?

In het Register zijn er drie soorten informatie beschikbaar:

- Gegevens over de patiënt: persoonlijk identificatienummer, geslacht, leeftijd, woonplaats
- Medische gegevens: plaats van de tumor, histologisch type, stadium (sinds 2003), diagnose en datum van diagnose, ziekenhuis en afdeling, pathologie/cytologie-afdeling
- Follow-up gegevens: datum van overlijden, oorzaak van overlijden, migratiedatum

Alle gegevens worden gecontroleerd: identificatienummer wordt nagegaan in het register dat de hele Zweedse bevolking omvat, dubbels worden onderworpen aan een speciale check-up en de validiteit en inhoud van de codes worden nagegaan als de gegevens zijn verwerkt, bijvoorbeeld geslacht en plaats van tumor.

Beschikbaarheid?

De kankerincidentie in Zweden wordt jaarlijks gepubliceerd op het internet.

3.2.6.3.2. *Medicinskt Fødselregistret (Swedish Medical Birth Registry)*

EpC, 2003a&b; Socialstyrelsen, 2005

Wat?

Het Medical Birth Register is ontstaan in 1973 door een wet in het Zweedse parlement en bevat gegevens over alle geboorten in Zweden sindsdien. Het Register werd sinds 1973 driemaal aan een kwaliteitscontrole onderworpen, waarbij de gegevens van het Register worden vergeleken met de originele medische dossiers.

Doel?

Voornaamste doel van dit register is gegevens verzamelen over ante- en perinatale factoren om de risico's tijdens de zwangerschap en bij geboorte te verminderen en de bevolking informatie verschaffen.

Hoe?

Gedurende de eerste tien jaar van het bestaan van het Register bestond de gegevensverzameling uit samenvattende documenten (Medical Birth Reports) van de obstetrische klinieken. Nadien werden per geboorte drie dossiers bijgehouden: een basisdossier over de antenatale zorg van de moeder, een zwangerschapsdossier en een dossier over het pediatrisch onderzoek van het pasgeboren kind. Een kopie van deze dossiers wordt gestuurd naar de National Board of Health voor computerisatie. De gegevens worden vergeleken en aangevuld met gegevens uit het Birth Register

beheerd door Statistics Sweden en de Cause-of Death Register van het EpC.

Welke gegevens?

Ongeveer 1,5 % van alle kinderen geboren in Zweden worden niet geregistreerd door het Medical Birth Register door een gebrek aan input. Volgende variabelen worden genoteerd:

- gegevens van de moeder: PIN van de moeder, woonplaats, nationaliteit, eerste datum van bezoek aan antenataalzorgdienst en totaal aantal bezoeken, gewicht voor en evolutie ervan tijdens de zwangerschap, gewicht van de moeder bij de bevalling, lengte van de moeder, rookgewoonten en -evolutie gedurende de zwangerschap (beschikbaar sinds 1983 en informatie ontbrekend voor 4 tot 9 % van de vrouwen), medicatie, beroep, familiale situatie (samenwonend, alleenstaand, etc), inclusief informatie over voorgaande zwangerschappen (en geïnduceerde en/of spontane abortus)
- gegevens over de bevalling: ziekenhuis, opnamedatum, duur van de zwangerschap, bevallingswijze (spontaan, keizersnede, vacuümextractie), diagnose van moeder en kind, operaties, type analgesie,
- gegevens over het kind: levend- of doodgeboren, geslacht, geboortegewicht en -lengte, omtrek van het hoofdje, Apgarscore, geboorte-omstandigheden, ontslagdatum uit het ziekenhuis, PIN, congenitale afwijkingen, tijdstip van overlijden, autopsie, etc.

Beschikbaarheid?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.6.3.3. *The Congenital Malformation Register*
EpC, 2003b; Socialstyrelsen, 2005

Wat?

Dit Register werd opgestart in 1965 en in 1999 werd een speciaal rapportagesysteem toegevoegd om foetussen met congenitale afwijkingen ook op te nemen.

Doel?

Doel van het Register is om een continue follow-up uit te voeren om snel veranderingen in voorkomen van verschillende afwijkingen te kunnen vaststellen. Het Register omvat alle ernstige congenitale afwijkingen genoteerd binnen de zes

maanden na geboorte (ongeveer 1500 per jaar). Jaarlijks wordt ook een rapport uitgegeven.

Hoe?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Welke gegevens?

Volgende gegevens worden bijgehouden:

- voor kinderen met congenitale afwijking: identificatienummer van de moeder, ziekenhuis waar de bevalling gebeurde, geboortedatum, geslacht, gewicht, lengte, hoofdomtrek, zwangerschapsleeftijd en welke afwijking.
- Voor afgebroken zwangerschappen: geboortedatum van moeder, ziekenhuis, datum van abortus, foetusgewicht, en -lengte, zwangerschapsleeftijd, aanwijzing, methode van prenatale diagnose en diagnose van de afwijking.

Bij elke geboorte worden de rookgewoonten van de ouders en/of andere personen die samenwonen met de pasgeborene genoteerd. Na acht maanden wordt opnieuw geëvalueerd. Dit wordt opgevolgd door alle kindergezondheidszorgcentra en verzameld door de regionale child health care officer. Het drop-out percentage betreffende het onderzoek naar rookgedrag bedraagt 6-11 %. De update gebeurt jaarlijks.

Beschikbaarheid?

Er wordt jaarlijks een rapport uitgegeven omtrent de registraties van het afgelopen jaar, dewelke beschikbaar is op de website van het EpC.

3.2.6.3.4. *The Cause of Death Register* *EpC, 2003b; Socialstyrelsen, 2005*

Wat?

Het eerste nationaal rapportagesysteem werd geïntroduceerd in 1749, en werd gecomputeriseerd in 1952.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Welke gegevens?

Het Register omvat alle nationale doden met gegevens over persoonlijk

identificatienummer, sociaal security nummer, woonplaats, geslacht, leeftijd, datum van overlijden, oorzaak van overlijden, oorsprong van de verwonding, multiple oorzaken van overlijden, autopsie of niet en indien wel welk type, operatie 4 weken voor dood of niet, diabetescode, etc.

Beschikbaarheid?

Elk jaar wordt een rapport uitgegeven met onder andere informatie over eerste doodsoorzaak bij mannen/vrouwen.

3.2.6.3.5. *Andere*

Registration of assisted reproduction (EpC, 2003b; Socialstyrelsen, 2005)

Het hoofddoel is monitoring van de outcome van kunstmatige bevruchting en informatie verschaffen aan onderzoekers en de algemene bevolking. De gegevens van alle vrouwen/koppels worden verzameld door de arts(en), verantwoordelijk voor de behandeling, in de in totaal 16 infertiliteitsklinieken. Jaarlijks worden ongeveer 8000 behandelingen uitgevoerd en worden ongeveer 2500 geboorten per jaar geregistreerd. Het drop-out percentage wordt verwaarloosbaar geacht. Bijkomende gegevens die worden bijgehouden zijn het aantal patiënten, behandelingen, zwangerschappen, geboorten, etc. De update van het register gebeurt jaarlijks. Regelmatig worden statistische rapporten uitgegeven door de National Board of Health and Welfare en andere data kunnen verkregen worden op aanvraag.

Swedish Hospital Discharge Register (EpC, 2003b; Socialstyrelsen, 2005)

Sinds 1987 omvat het Register alle publieke patiëntenzorg in Zweden. In 1984 werd het rapporteren verplicht, maar door een mediadebat rond integriteit zijn gedurende enkele jaren de identificatienummers uit de rapportages verdwenen, waardoor de gegevens geen waarde meer hadden voor onderzoek. In 1993 werd het persoonlijk identificatienummer dan toch opnieuw geïntroduceerd in het Register. Er worden vier soorten informatie bijgehouden:

- Gegevens over de patiënt: idem aan Kankerregister
- Gegevens over het ziekenhuis: provincie, naam, afdeling
- Administratieve gegevens: opnamedatum, ontslagdatum, duur van het verblijf, acuut of gepland verblijf
- Medische gegevens: hoofddiagnose, secundaire diagnoses, externe oorzaak van de verwonding of vergiftiging, operationele procedure.

De informatie wordt jaarlijks via de 21 provincies in Zweden doorgegeven aan het

EpC. Alle gegevens worden onderworpen aan een controle (onder andere vergelijking met het Cause of Death Register) en er wordt nagegaan dat verplichte gegevens worden gerapporteerd. Het aantal ontbrekende gegevens is zeer laag (bv. identificatienummer: 0,4 %; hoofddiagnose: 0,9 % in 2001).

3.2.6.4. Onderzoek

3.2.6.4.1. *Breast Milk Monitoring Program*

Zweden doet sinds meer dan 30 jaar onderzoek naar toxische stoffen in moedermelk volgens de richtlijnen gegeven door het WHO en voert naast het monitoring programma van Duitsland één van de meest bekende moedermelkmonitoringsystemen aan. Intensief onderzoek heeft ondermeer geleid tot een aantal baanbrekende resultaten, zoals de aanwezigheid van gebromeerde vlamvertragers in de moedermelk.

3.2.6.5. Conclusie

Zweden is op het vlak van gegevensverzameling zeer gelijkaardig met Noorwegen en beschikt ook reeds sinds jaren over een uniek identificatienummer voor elke persoon. In Zweden wordt registergebaseerd onderzoek sterk aangemoedigd en zijn ook, net zoals in Noorwegen, zeer veel algemene gegevens beschikbaar via het internet. Er bestaat ook één centraal instituut dat de meeste van de registers herbergt.

3.2.7. Finland

3.2.7.1. Gegevensverzameling en identificatienummer

Gissler and Haukka, 2004

Sinds 1964 bestaat in Finland het persoonlijk identificatienummer, waarbij praktisch alle administratieve registers deze unieke identificatiecode hebben ingevoerd.

De nieuwe wetgeving rond gegevensbescherming heeft het verzamelen van gegevens voor langdurige onderzoeksprojecten wat ingewikkelder gemaakt. Om die reden werd recentelijk (augustus 2003) het Finnish Information Centre for Register Research opgericht. Universiteiten en andere academische onderzoeksgroepen werken mee aan het verder uitbouwen van dit centrum. Het doel is het gebruik van de nationale administratieve registers voor onderzoek te promoten en te financieren aan de hand van het steunen van het implementeren van registergebaseerd onderzoek, het verbeteren van de mogelijkheden om de registergegevens te gebruiken tussen onderzoekers, het verhogen van de samenwerking tussen de verschillende registers en het verbeteren van de praktijken rond het gebruik van registergegevens. De beschikbare informatie van het centrum (de bestaande registers, de wetgeving daaromtrent en de methoden voor registergebaseerd onderzoek) kan teruggevonden worden op <http://www.rekisteritutkimus.fi> (in Fins). In eerste instantie beperkt het centrum zich dus tot het verzorgen van een netwerk. In de toekomst zal het register ook training voorzien voor studenten en onderzoekers, zal het bijdragen in het hele proces om toelating tot gegevens te verkrijgen, onder andere door het helpen opstellen van studieplannen, en zal het deels de functies overnemen van de "controleurs" van de instituten nadat onderzoekers toelating hebben gekregen tot gegevens.

3.2.7.2. Toegang tot gegevens

Gissler and Haukka, 2004

Het Finse gezondheids- en sociaal informatiesysteem, gebaseerd op de registers, is in overeenstemming met de EC richtlijn over de bescherming van persoonlijke gegevens. Gezondheidsgegevens dewelke identificeerbare data bevatten, kunnen verzameld worden door "informed consent" van patiënten of via de specifieke wetgeving over sociale- en gezondheidszorgdiensten. Patiënten die worden opgenomen voor klinisch onderzoek wordt gevraagd om twee verklaringen te ondertekenen, die betrekking hebben tot het gebruik van hun gegevens voor

gezondheidsdoeleinden te promoten en voor wetenschappelijk onderzoek. Dit principe van "informed consent" geldt ook voor het samenstellen van lokale, regionale en nationale registers die niet werden opgenomen in deze wetgeving. Een belangrijke uitzondering hierop is het verzamelen en het gebruik van dergelijke data voor statistische en wetenschappelijke doeleinden, bijvoorbeeld in epidemiologische studies. Meestal is het instituut, die het register bijhoudt, de instelling die toelating kan geven voor bepaalde gegevens. De aanvraag voor gegevens gebeurt als volgt: er dient een aanvraagformulier met een onderzoeksplan dat voldoende gedetailleerd en wetenschappelijk is, ingediend te worden. Het project volgt hierbij de algemene richtlijnen en methoden voor wetenschappelijk onderzoek. Het project heeft een verantwoordelijke voor het onderzoek en de onderzoekers dienen een zorgplicht te volgen om te verzekeren dat de privacy van de geregistreerde personen niet gecompromitteerd wordt. Er moet ook een plan worden opgesteld om de gegevens na het onderzoek te archiveren of vernietigen. Indien het zeer gevoelige informatie betreft, zoals gegevens over onvruchtbaarheid of congenitale afwijkingen, moet er ook een wetenschappelijk verantwoord studieplan worden opgesteld dat rekening houdt met alle ethische vragen en wordt er aan de onderzoekers aangeraden om persoonlijk contact op te nemen met de autoriteiten voor databescherming.

Nadat toelating wordt verleend, dient de onderzoeker de gegevens op te vragen bij de "controleurs" van het register. Hier wordt de informatie (persoonlijk identificatienummer, naam) die de persoon kan identificeren vooraf verwijderd. Indien niet noodzakelijk voor het onderzoek worden ook andere gegevens zoals geboortedatum of straatnaam verwijderd om zo schendingen van de privacy per ongeluk te voorkomen. Het persoonlijk identificatienummer wordt enkel gebruikt, indien de gegevens verder moeten gelinkt worden aan andere registers of andere informatiebronnen, maar de onderzoeker krijgt enkel niet-geïdentificeerde gegevens.

Informatie over biologische stalen kunnen gecombineerd worden met registergegevens, maar dan is een verklaring van een ethisch comité verplicht. Indien de onderzoekers contact wensen op te nemen met de geregistreerde personen kan dit eerste contact enkel en alleen via de arts in het instituut waar de patiënt werd behandeld.

De gebruikte onderzoeksgegevens kunnen na hun primaire gebruik worden doorgegeven aan andere onderzoekers, als de geregistreerde personen waarvan data werden gebruikt, hun "informed consent" gegeven hebben en het vereist ook een ondertekening van een contract tussen beide partijen waartussen de gegevens

worden uitgewisseld.

Het hele proces van aanvraag tot het effectief verkrijgen van de gegevens voor onderzoek duurt ongeveer drie tot zes maanden. De aangevraagde gegevens worden gebruikt voor een diversiteit aan wetenschappelijk onderzoek zoals epidemiologie, klinische geneeskunde, demografie, gezondheidszorgonderzoek, gezondheid op het werk, sociologie, statistieken, beleid.

3.2.7.3. Registratiesystemen

In Finland zijn een aantal instituten verantwoordelijk voor verschillende registers. Zo heeft STAKES (National Research and Development Centre for Welfare and Health: <http://www.stakes.fi>) de verantwoordelijkheid over de belangrijkste registers zoals het Cancer Register, Register of Congenital Malformations, Hospital Discharge Register en het Medical Birth Register. Er bestaat ook een Register on Occupational Diseases onder de verantwoordelijkheid van het Finnish Institute of Occupational Health. Statistics Finland (http://www.stat.fi/index_en.html) beheert het Cause of Death Register.

De gegevenskwaliteit in de registers is goed. De actieve samenwerking tussen de verschillende instituten die moeten registreren en de controle en het actieve gebruik van de registergegevens voor beleid en onderzoek verbeteren de kwaliteit.

Finland is ook één van de weinige landen, samen met Denemarken, die hun Population Census baseren op reeds samengestelde registerinformatie in plaats van gelijkaardige informatie te verzamelen van alle burgers via questionnaires en / of interviews.

Een concreet voorbeeld was een studie, gepubliceerd in 1999 (Kurtio et al.), waarbij werd aangetoond dat natuurlijke bronnen van fluoride het risico van heupfracturen bij vrouwen verhogen. Hiervoor werden gegevens van verschillende registers gecombineerd zoals het Population Census of Statistics Finland, het Central Population Register en het Hospital Discharge Register. Grondwatermetingen voor fluoride waren afkomstig van het Geological Survey of Finland en de National Board of Waters and the Environment.

3.2.7.3.1. *Syöpärekisteri (Finnish Cancer Registry)* *Finnish Cancer Registry, 2005*

Wat?

Het Institute for Statistical and Epidemiological Cancer Research - Finnish Cancer

Registry (<http://www.cancerregistry.fi>) werd in 1952 opgericht door de Cancer Society of Finland in samenwerking met de National Board of Health en was het eerste register dat nationaal gecomputeriseerd werd. Alle kankergevallen in Finland worden hier verzameld en jaarlijks wordt een statistisch rapport gepubliceerd over kankerincidentie. Data worden geclassificeerd volgens het ICD (International Classification of Diseases)- systeem. Statistieken worden verschillende keren per jaar geupdate. Naast kankerregistratie is het Finnish Cancer Registry ook actief betrokken bij epidemiologisch en statistisch kankeronderzoek.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

De informatie is afkomstig van verschillende bronnen zoals ziekenhuizen, artsen, pathologische, cytologische en hematologische laboratoria en tandartsen. Ook via overlijdenscertificaten worden jaarlijks data verkregen.

Welke gegevens?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Beschikbaarheid?

De jaarlijkse statistieken over het voorkomen van kanker geven case-aantallen en incidentierates weer door geslacht, leeftijd en gezondheidszorgdistrict. Identificeerbare gegevens over individuele kankerpatiënten kunnen enkel verkregen worden voor onderzoeksdoeleinden, waarbij een toelating van het National Research and Development Centre for Welfare and Health noodzakelijk is.

3.2.7.3.2. *Syntymärekisteri (Medical Birth Registry)*

STAKES, 2004a

Wat?

Dit register werd opgestart in 1987 en bevat sindsdien informatie over alle moeders die bevallen zijn en alle kinderen geboren in Finland.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

Elk ziekenhuis (materniteit), gezondheidscentrum, ander instituut of persoon die de geboorte bijstaat, is verplicht een geboorteformulier in te vullen bij elk levend of doodgeboren kind en dit toe te sturen naar STAKES.

Welke gegevens?

Alle levend en doodgeborenen bij een geboortegewicht van minimum 500 gram of met een zwangerschapsduur van minstens 22 weken worden opgenomen in het register. Er wordt geschat dat ongeveer 1 % van de kinderen niet wordt geregistreerd. Die ontbrekende gegevens worden aangevuld met gegevens uit het Population Register en van Statistics Finland. Volgende gegevens worden bijgehouden⁴⁵:

- persoonlijke gegevens: identificatienummer (indien niet gekend: geboortedatum), naam, adres, nationaliteit van de moeder, ook burgerlijke staat en exact beroep van de moeder wordt gevraagd, datum van aankomst en vertrek in ziekenhuis
- gegevens kind: ziekenhuis van bevalling + materniteit, geboortedatum en -plaats, identificatienummer en uur van geboorte, geslacht, aantal kinderen, gewicht, lengte, Apgar score, thyroïdstimulerend hormoon in het serum van de navelstreng, gezondheidsdiagnose kind
- andere: check-ups gedurende de zwangerschap, datum van eerste bezoek aan de materniteitskliniek, rookgedrag van de moeder (rookt niet, gestopt tijdens de eerste 3 maanden van zwangerschap, niet gestopt na de eerste drie maanden van zwangerschap, niet geweten), eerste dag van de laatste maandstonden, schatting van de zwangerschapsduur. Ook het rookgedrag van de vader wordt bijgehouden⁴⁶.
- risicofactoren verwant met de zwangerschap: voorgaande keizersnede, insulinebehandelde diabetes, vlokentest, amniocentese voor de 25ste week van de zwangerschap, ultrasonografie voor de 21ste week van de zwangerschap, IVF (ook: ZIFT, GIFT zwangerschappen, bevroren embryotransplantaties en micro-manipulaties), zwangerschap gevolgd op andere geassisteerde fertilisatie, zoals kunstmatige bevruchting of medicijn-geïnduceerde ovulatie
- ziekenhuiszorg:
 - tijdens zwangerschap: hemorragie, hypertensie, gevaar voor vroeggeboorte, andere
 - bij bevalling: bevallingsdiagnose (placenta previa, ablatio placentae, eclampsia, verstikking, stuitligging, andere abnormale ligging),

⁴⁵ Persoonlijke communicatie Annukka Ritvanen, STAKES, 2005: contactgegevens zie bijlage 4

⁴⁶ Persoonlijke communicatie Leni Soikkonen, STAKES, 2005

bevallingstype (normaal, geassisteerde stuitligging of extractie, forceps, vacuum extractie, keizersnede), gebruikte middelen (epidurale, paracervicale obstructienarcose, stikstofdioxide, andere anaesthesie of medicatie), andere procedures gedurende de zwangerschap (geïnduceerde zwangerschap, amniotomie, episiotomie, elektronische monitoring van de foetus, bepalen pH-waarde van foetaal bloed, etc).

Ook mogelijk andere gegevens tot het kind zeven dagen oud is, worden bijgehouden, bv indien het kind verhuisd is naar een ander ziekenhuis, ondertussen overleden is, etc. De gegevens worden doorgestuurd nadat het kind zeven dagen oud is.

Beschikbaarheid?

Zie toegang tot gegevens

3.2.7.3.3. *Register on Congenital Malformations* *Ritvanen, onbekend jaar; STAKES 2004b*

Wat?

The National Board of Health introduceerde in 1963 dit register, met als hoofddoel catastrofes zoals het thalidomide-incident, te vermijden en regelmatige monitoring startte in 1977. In 1998 werd het register deel van EUROCAT en wordt het bijgehouden door STAKES.

Doel?

De doelstelling van het register is de preventie van congenitale afwijkingen (monitoring en etiologie van afwijkingen), bijhouden van statistieken, onderzoek en informatie verschaffen.

Hoe?

De registratie is verplicht en valt onder de wet en het statuut van de nationale gezondheidszorgregisters met persoonlijke gegevens. De informatie wordt verkregen van materniteiten, neonatale, pediatrie en pathologie-afdelingen, overlijdensaktes en cytogenetische laboratoria. Informatie per specifiek geval wordt ook verkregen van het Medical Birth Register, het Abortion Register, Sight Impairment Register en het Hospital Discharge Register.

Welke gegevens?

Het register is nationaal en omvat alle geboorten in Finland, ook doodgeboorten van 22 weken of meer dan 500 g; spontane abortussen van minder dan 22 weken en zwangerschapsafbrekingen vóór 24 weken worden sinds 1986 geregistreerd. De informatie wordt meestal verzameld tot de leeftijd van 1 jaar. Additionele informatie

wordt bijgevoegd als er later meerdere afwijkingen worden vastgesteld, als de diagnose meer specifiek of bevestigd wordt en als de hoofddiagnose of etiologie is uitgeklaard. Congenitale structurele anomalieën, congenitale chromosomale afwijkingen, congenitaal hypothyroïdisme en dysmorfische syndromen (vooral deze te wijten aan teratogenen) worden geregistreerd. Geërfde en andere ziekten niet gerelateerd aan congenitale anomalieën (neurologische, metabolische ziekten en kanker), functionele defecten van organen en weefsels, mentale achterstand en cryptorchidie worden niet noodzakelijk vermeld en worden meestal enkel genoteerd indien ze geassocieerd zijn met een bovenvermelde afwijking, te wijten zijn aan een teratogeen of opgemerkt worden in foetussen die omwille van foetale afwijkingen werden geaborteerd⁴⁷.

Bij de registratie in het register worden minstens de naam, persoonlijk identificatienummer, en provincie van de moeder, geboortedatum van het kind/foetus met bij voorkeur naam en identificatienummer, geslacht, ziekenhuis waar bevalling gebeurde, ziekenhuis dat formulier stuurt + eenheid en persoon genoteerd, samen met een kopie van het verslag (chromosomaal/DNA- rapport, karyotype, plaats afwijking, diagnose) van het ziekenhuis. Er wordt gevraagd zo precies mogelijk te zijn in de omschrijving met indien beschikbaar tekeningen, foto's, X-rays. Andere variabelen die worden bijgehouden, zijn: nationaliteit moeder, laatste datum van update van het dossier, beroep van de moeder, aantal voorgaande zwangerschappen / geboorten / doodgeboorten / spontane abortussen van de moeder, aantal weken zwanger bij geboorte, beëindiging zwangerschap of spontane abortus, eerste datum van diagnose (prenataal, postnataal: op hoeveel weken), maternale ziekten tijdens de zwangerschap, maternale blootstelling aan medicijnen en andere (alcohol, drugs, tabak, radiatie, werkblootstelling), familiegeschiedenis (indien bij verwante een structurele congenitale anomalie werd vastgesteld).⁴⁸

Sinds 1993 wordt informatie omtrent de blootstelling van de moeder, medicatie, X-rays en ziekten, etc geregistreerd.

Beschikbaarheid?

Zie toegang tot gegevens

⁴⁷ zie bijlage 6

⁴⁸ Persoonlijke communicatie Annukka Ritvanen, STAKES, 2005: contactgegevens zie bijlage 4

3.2.7.3.4. *Cause of death*

Gissler and Haukka, 2004; StatFin, 2004

Wat?

Dit register werd geïnformatiseerd in 1969. Het wordt beheerd door Statistics Finland. Het verzamelt ook jaarlijks Population Census gegevens.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

De doodsoorzaken worden verzameld door de overlijdensaktes, ingevuld door de artsen. De gegevens van de overlijdensakte worden vergeleken met de gegevens in het Population Information System van het Central Population Register door middel van het persoonlijke identificatienummer. De registratiegraad is praktisch 100 %.

Welke gegevens?

Het register dekt alle overlijdens in Finland, ook van personen die op dat moment woonden in Finland, maar een andere nationaliteit hadden. Ook Finnen die in het buitenland zijn overleden, worden hieronder gebracht. Ook personen van wie geen overlijdensakte werd verkregen of van wie de overlijdensoorzaak onbekend is, worden geregistreerd.

Beschikbaarheid?

Zie toegang tot gegevens

3.2.7.3.5. *Andere*

IVF (STAKES, 2004c)

Statistieken over IVF en andere vruchtbaarheidstechnieken worden niet systematisch geregistreerd. Elk jaar worden de gegevens opgevraagd van de 18 fertiliteitsklinieken die er in Finland zijn, door de afdeling STAKES Information van STAKES. De meeste klinieken reageren hierop positief (17 van de 18 begin 2004 over gegevens van 2002 en 2003). Enkel algemene gegevens worden verzameld: hoeveel % welke behandeling krijgt, hoeveel geboorten, etc.

Hospital Discharge Register (Gissler and Haukka, 2004)

Dit Register bestaat sinds 1956, waarbij het gegevens van tuberculose sanatoria's registreerde en werd in 1957 uitgebreid naar psychiatrische ziekenhuizen. Het bevat sinds 1960 gegevens van alle algemene ziekenhuizen en sinds 1967 ook van alle publieke ziekenhuizen. In 1994 werd dit register uitgebreid naar alle sociale

instituten zoals bejaardentehuizen en instituten voor mentaal gehandicapten. Het Hospital Discharge Register wordt beheerd door STAKES.

Register of Occupational Diseases (Riihimäki et al., 2004)

Het register werd in 1964 opgestart en wordt beheerd door het Finnish Institute of Occupational Health (FIOH: <http://www.ttl.fi/internet/english>). Het doel van het register is te dienen als statistische bron over ziekten op het werk en het onderzoek over werk en gezondheid te promoten. Het Register is sinds 1993 dan ook wettelijk vastgelegd als onderzoeksregister. De informatie van ziekten ten gevolge van werk, vastgesteld door artsen, wordt gerapporteerd door lokale werkbeschermingsautoriteiten en verzekeringsmaatschappijen aan het FIOH. De bedekkingsgraad is niet volledig, maar wordt niet gespecificeerd in percentages. Ondanks een verplichting van de artsen, onder de Act on the Supervision of Labor Protection, wordt deze plicht door een aantal artsen genegeerd. Daarnaast worden bepaalde ziekten niet aanvaard door de verzekeringsmaatschappijen als occupational diseases.

De gevallen worden geregistreerd volgens het rapportagejaar en komen uit de publieke en sociale diensten, de bouwsector, land- en bosbouw, voedsel- en tabaksindustrie en de constructie van transportmateriaal en houtproducten. Elk rapport bevat identificatiegegevens van de betrokken persoon (persoonlijk ID-nummer, naam, geslacht, leeftijd, beroepstitel), informatie over de werkgever (naam, industrie, locatie), beschrijving van de ziekte (diagnose en datum van diagnose), informatie over de oorzaak (blootstelling(en) en blootstellingstijd) en informatie over compensatie en ernst. In de statistieken worden de ziekten ondergedeeld volgens diagnose en oorzaak in de volgende groepen: gehoorverlies ten gevolge van geluidshinder, repetitieve verrekkingen (tenosynovitis, peritendinitis, epicondylitis, bursitis, en mononeuropathie), allergische ademhalingsziekten (asthma, allergische rhinitis en allergische alveolitis), huidziekten (irriterende, allergische en proteïne contact dermatitis, huidinfectieziekten en paronychia), asbest-geïnduceerde ziekten (borstvliesandoeningen en verkalkingen, asbestose, asbest-geïnduceerde longkanker, en longvlies- en buikvlieskanker) en andere (infectieziekten, conjunctivitis, vibratiesyndroom, verschillende typen van vergiftiging).

De informatie in het register is strikt vertrouwelijk en kan enkel gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek, officiële plannen en/of studies en statistische

doeleinden.

3.2.7.4. Onderzoek

3.2.7.4.1. *Finnish research programme on environmental health* *SYTTY, 2005*

Dit onderzoeksprogramma (<http://www.ktl.fi/sytty/>) liep van 1998 tot 2001 en was een grootschalig project rond gezondheid en omgevingsfactoren, waarin in totaal 47 projecten werden gefinancierd.

Het doel van het programma was informatie te verzamelen om links tussen omgevingsfactoren en gezondheid te analyseren; procedures, methodes en technieken te ontwikkelen voor de bevordering van omgevingsgezondheid; samenwerking te creëren en verbeteren tussen de verschillende onderzoeksteams, training te promoten van onderzoekers en experts in het onderzoek naar omgeving en gezondheid en de kwaliteit te promoten en te verhogen van het onderzoek omtrent gezondheid en omgeving in Finland.

De onderzoeksprojecten situeerden zich in de volgende domeinen: binnenhuislucht, omgevings- en werkchemicaliën, stadslucht en fijne partikels, sociale aspecten van omgevingsgezondheid en drinkwater en voedsel. Alle projecten kunnen teruggevonden worden op de website met een uitgebreide abstract van het onderzoek en de contactpersonen.

3.2.7.5. Conclusie

In Finland bestaat het uniek identificatienummer ook sinds jaren, net zoals in Zweden en Noorwegen. Recentelijk werd er speciaal een instituut opgericht dat registergebaseerd onderzoek in goede banen moet leiden en vooral verder moet stimuleren. Er bestaat specifieke wetgeving die de toegang tot gegevens regelt voor onderzoekers. Ook de meeste registers vallen onder hetzelfde instituut. Finland is ook het enige land waar EUROCAT niet regionaal is, maar nationaal.

3.2.8. Denemarken

3.2.8.1. Gegevensverzameling en identificatienummer

DST, 2003; NCRR, 2005

Het persoonlijk identificatienummer, dat als een identificatiesleutel wordt gebruikt, werd in Denemarken geïntroduceerd in 1968. Op die manier kunnen geaggregeerde data zowel binnen een specifiek jaar als tussen verschillende jaren gecorreleerd worden. Sinds 1979 zijn de microgegevens (persoonlijke gegevens) via een wet ook bruikbaar gemaakt voor onderzoek; voordien was dit door de wet op persoonlijke gegevensbescherming niet mogelijk. In 2000 werd een nieuwe wet goedgekeurd, waardoor het gegevensgebruik nog vergemakkelijkte en een opvolging van de onderzoeksprojecten was voorzien.

Het National Centre for Register-Based Research, NCRR (<http://www.ncrr.dk/>) in Aarhus werd opgestart in september 2000. Het centrum is gerelateerd aan de Faculty of Social Sciences van de Universiteit van Aarhus en is voor 5 jaar gesponsord door de Danish National Research Foundation. Het doel van het centrum is het promoten en verbeteren van het gebruik van de Deense registers binnen de onderzoeksgebieden van zowel de sociale wetenschappen als de gezondheidswetenschappen. De hoofdfuncties zijn het aanbieden van praktisch advies en richtgeving betreffende registergebaseerd onderzoek, het verlenen van registergebaseerd onderzoek, het verzamelen en doorgeven van kennis rond validatiestudies en andere documentatie en eigen onderzoek. Momenteel werkt het centrum ook aan een tweejaarlijkse cursus voor onder meer doctoraatsstudenten, met het doel een inleiding te geven over het gebruik van de registers in onderzoek. Het NCRR heeft op de website ook een discussieforum opgestart, zodat alle onderzoekers vragen kunnen stellen omtrent de Deense registerdatabases en mogelijk gebruik ervan.

3.2.8.2. Toegang tot gegevens

DST, 2003; NCRR, 2005

Registergebaseerd onderzoek moet altijd goedgekeurd worden door de verantwoordelijke autoriteiten die instaan voor het beheer van de individuele registers. Het algemene principe in Denemarken voor alle registergebaseerde onderzoeken is dat alle onderzoeksregisters, dus de onderzoeker's eigen dataset, moeten gerapporteerd worden aan het Danish Data Protection Agency (DDPA,

Datatisynet: <http://www.datatisynet.dk>). Onderzoekers kunnen toegang krijgen tot geanonimiseerde registergegevens. Danmark Statistik (Statistics Denmark: <http://www.dst.dk>) creëert de relevante datasets, op basis van de projectomschrijving van de onderzoeker, met als algemeen principe dat de dataset niet meer dan begrijpelijk is als noodzakelijk om het project uit te voeren. Hierbij ondertekent de onderzoeker ook een overeenkomst dat de gegevens vertrouwelijk zijn en onder geen enkele voorwaarde mag doorgegeven worden aan derden. Ondanks dat persoonlijk idnr, naam en/of adres worden verwijderd, kan het geheel aan gegevens omwille van de gedetailleerdheid nog leiden tot identificatie van een persoon. Onder de huidige gegevensbeschermingswet is het wel mogelijk dat onderzoekers toelating krijgen van het DDPA om de dataset voor een ander project te gebruiken. Meestal moet dan ook de verantwoordelijke autoriteit toelating geven over het hergebruik.

De afgelopen jaren is het systeem om registraanvragen te doen, verbeterd: de prijzen voor toegang zijn gedaald, de registergegevens worden sneller doorgegeven en externe toelating voor de onderzoeksdatabanken van Statistics Denemarken aan meer dan 100 onderzoeksinstituten is sinds 2001 mogelijk. De bedoeling is ook een nieuwe gemeenschappelijke onderzoeksdatabase te creëren met hoge kwaliteit registergegevens, waarin ongeveer 300 variabelen, die het meest gebruikt worden door onderzoekers, zullen aanwezig zijn. Het voorstel wordt momenteel door verschillende potentiële gebruikersgroepen bekeken.

Statistics Denemarken heeft een aantal onderzoeksdatabases opgericht, speciaal gecreëerd voor onderzoeksdoeleinden om zo de kosten voor het creëren van specifieke datasets voor elk individueel project te reduceren. Deze databases worden niet of zelden gebruikt voor de Deense statistieken, maar dienen dus in de eerste plaats ten voordele van het onderzoeksproces. Zo bestaat er de Demographic Database, de Fertility Database, de Social Research Register, etc.

Via Internet en een Secur ID card en een paswoord kan een onderzoeker de databases van Statistics Denemarken raadplegen zonder ter plaatse te moeten. Onderzoekers moeten ook beschikken over een toelatingsovereenkomst; diegenen die dit niet hebben, kunnen altijd nog ter plaatse zelf de datasets raadplegen. De internettoegang is onderhevig aan onder andere volgende voorwaarden: een projectomschrijving met de doelstellingen moet ingediend worden, een overeenkomst moet getekend worden, er is geen toelating vanop 'remote' PC's, PC's

thuis of PC's die niet kunnen worden gesuperviseerd, het paswoord is persoonlijk en strikt vertrouwelijk, downloaden van gegevens is verboden, printen en gegevenstransfers zijn ook niet mogelijk, alle output moet geaggregeerd worden zodat directe of indirecte identificatie van personen niet mogelijk is, onaangekondigde controle van Statistics Denemarken is mogelijk en indien de voorwaarden worden overschreden verliest de onderzoeker het recht om nog gebruik te maken van datasets van Statistics Denemarken. Er wordt ook verwezen naar de wetten die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer regelen en de mogelijke straffen indien deze verbroken worden.

3.2.8.3. Registratiesystemen

In Denemarken bestaan er veel verschillende gezondheidsregistraties. De website van het NCRR geeft een overzicht van alle registers in Denemarken (een 50-tal), spijtig genoeg enkel in het Deens. Gegevens omtrent gezondheidseffecten zijn meestal beschikbaar via de Sundhedsstyrelsen (National Board of Health: <http://www.sst.dk/>), die verschillende registers onder andere het kankerregister, het medisch geboorteregister, het IVF-register, het nationaal register van congenitale afwijkingen en het doodsoorzakenregister beheert. Daarnaast bestaat er een zeer uitgebreide website wat betreft gegevens met betrekking tot socio-economische factoren zoals inkomen, onderwijs, woonstatus, etc die beschikbaar zijn via Statistics Denemarken (<http://www.statbank.dk>).

3.2.8.3.1. *Cancerregisteret (Danish Cancer Registry)* NCRR, 2005; Storm, 1997

Wat?

Dit register is een landsdekkend populatiegebaseerd register, dewelke gegevens bevat van gediagnosticeerde kankergevallen sinds 1943. Het wordt beheerd door de National Board of Health.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

De input van data werd door wet verplicht in 1987.

Welke gegevens?

Gedetailleerde informatie over individuele kankergevallen zijn beschikbaar volgens de ICD-7 code voor alle jaren en volgens de ICD-0 code sinds 1978. Kerngegevens

die voor elk individu worden bijgehouden, zijn geboortedatum, geslacht, tijdstip van de diagnose, verificatiemethode, de plaats en type van de kanker, welke behandeling in de eerste 4 maanden na de diagnose, bij verdere opvolging ook de uitbreiding van de kanker sinds diagnosetijdstip, overlijdensdatum en doodsoorzaak.

Beschikbaarheid?

De volledigheid en de validiteit van de gegevens werd sinds het begin van het register behouden door de integratie van intense onderzoeksactiviteiten en registratie. Op de website Kræftens Bekæmpelse (<http://www.cancer.dk>) kan informatie over kanker in Denemarken worden gevonden, echter enkel in het Deens.

3.2.8.3.2. *Fødselsregisteret (Medical Birth Registry)* *Knudsen, 1998; NCRR, 2005*

Wat?

Het geboorteregister bestaat sinds 1968 en registreert sinds 1 januari 1973 gegevens op computer van alle geboorten (zowel dood- als levendgeborenen) per ziekenhuis en van alle thuisgeboorten. De registratie onderging grote veranderingen in 1978 en in 1991.

Doel?

De eerste doelstelling van de registratie is de monitoring van de gezondheid van pasgeborenen en van de kwaliteit van de zwangerschapszorg en de zorgdiensten na bevalling. De laatste jaren wordt het register heel vaak gebruikt voor onderzoek, ook vaak in combinatie met andere registers.

Hoe?

Het wordt beheerd door de National Board of Health en is deels gebaseerd op de geboorteformulieren die door de vroedvrouwen moeten ingevuld worden bij elke geboorte. Het register wordt jaarlijks geupdate.

De kwaliteit van het register is sterk afhankelijk van een goede communicatie tussen de verschillende moederhuizen en vroedvrouwen en verantwoordelijke dokters.

Welke gegevens?

Variabelen gerelateerd aan het kind zijn: identificatienummer van de moeder en de vader, leeftijd van de moeder en de vader, beroep van de ouders, geboortedatum, plaats van geboorteregistratie, levend of doodgeboren, enkeling of meerling (indien meerling: hoeveelste kind), zwangerschapsduur, geslacht, geboortegewicht en -lengte, plaats van bevalling (ziekenhuis, thuis, ...), overlijdensdatum, doodsoorzaak. Wat betreft de ouders worden ook het aantal voorgaande geboorten (dood of levend)

en het aantal spontane of geïnduceerde abortussen van de moeder en overlijdensdatum van de ouders genoteerd. Dit laatste gegeven wordt bekomen door het register te koppelen aan het Register of Deaths.

Beschikbaarheid?

Toegang tot gegevens op individueel niveau is onderworpen aan speciale voorwaarden, vastgelegd door de Data Surveillance Agency, en vereist ook toelating van de National Board of Health.

3.2.8.3.3. *Congenital Malformations Register* *Christensen, 1998; Haste, jaar onbekend*

Wat?

Sinds de vroege jaren zestig, ten gevolge van het thalidomide incident, gebeurt de registratie van congenitale afwijkingen in Denemarken. Het bevat alle afwijkingen gediagnosticeerd gedurende het eerste levensjaar van het kind en ook van spontane abortussen na de 15de zwangerschapsweek.

Doel?

Het is dus in de eerste plaats opgestart om de oorzaken van de afwijking te kunnen achterhalen (werkgerelateerd of andere oorzaak).

Hoe?

Sinds 1995 is het register zijn kwaliteit wat verloren. De registratie is enkel nog gebaseerd op routine diagnoses bij opname van de verschillende ziekenhuizen en dokters. Een goed onderbouwd opvolgingssysteem, waarin een gedetailleerde rapportage van de afwijking(en) kort na de diagnose en een continue evaluatie van alle rapporten gebeurt, ontbreekt. Andere registers in beschouwing genomen, zou een goede kwaliteit van dit register waardevolle informatie kunnen geven, zowel in combinatie met andere registers als voor grootschalig onderzoek. Recent werd een beslissing genomen bij de National Board of Health om het register te updaten.⁴⁹

Welke gegevens?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Beschikbaarheid?

Zie toegang tot gegevens

⁴⁹ Persoonlijke communicatie Marie-Louise Bistrup, National Institute of Public Health, 2005: contactgegevens zie bijlage 4

3.2.8.3.4. *Dødsårsagsregisteret (Cause of Death Registry)*
NCRR, 2005

Wat?

Gecomputeriseerd sinds 1973 en wordt beheerd door de National Board of Health.

Doel?

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

Hoe?

De gegevens komen binnen via artsen en/of de overlijdensaktes.

Welke gegevens?

Variabelen, die geregistreerd worden, zijn: naam, adres, persoonlijk idnr., geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum, leeftijd bij overlijden in uren en maanden en eerste, tweede en derde doodsoorzaak, plaats van overlijden.

Beschikbaarheid?

Zie toegang tot gegevens

Geen informatie beschikbaar gedurende de tijdsduur van het project

3.2.8.3.5. *Andere*

IVF-registeret - Danish in vitro fertilisation register (Andersen, 1999; NCRR, 2005)

In 1994 werd het IVF-register opgestart, dewelke alle behandelingen met IVF, ICSI, FER (frozen embryo replacements) en ED (egg donations) registreert. De gegevens worden geregistreerd per persoonlijk idnr., waardoor een enorm potentieel aan onderzoek wordt mogelijk gemaakt onder andere cohort studies van behandelde vrouwen en hun nageslacht en de koppeling tussen verschillende andere registers kan gemaakt worden. Elke fertiliteitskliniek is verplicht om elke behandelingscyclus te rapporteren aan het register door middel van een formulier, dat zowel de klinische gegevens als de laboratoriumgegevens bevat. Ook de zwangerschapsresultaten dienen niet later dan 2 maanden na de geboorte te worden gemeld. De omvang van het register ligt dicht bij 100 % voor de behandelingsrapportages, maar ligt iets lager voor de zwangerschapsuitslagen. De belangrijkste doelstelling van het register is de kwaliteitscontrole van geassisteerde reproductieve technieken en onderzoek in relatie tot de follow-up van de gezondheid van moeder en kind.

Det Centrale Personregister - Central Population Register (NCRR, 2005; Petersen, 2000)

Het CPR is een landsdekkend bevolkingsregister sinds 1968 bestaande, dat data

geeft over geboorten, emigraties, immigraties, overlijdens, woonplaats van personen en ook een link naar eerstegraadsfamilie. Variabelen zijn persoonsnummer, naam, adres, geboorteregistrering, staatsburgerschap, burgerlijke stand, geloof. Vanuit dit register is een groot deel van de andere registers ontstaan.

Fertiliteitsdatabase (DST, 1998)

De databank wordt beheerd door Statistics Denmark en werd in 1992 speciaal gecreëerd om onderzoek/analyse naar fertiliteitstrends te verbeteren en te vergemakkelijken.

Het datamateriaal is afkomstig van bestaande registers en wordt jaarlijks geupdate. Het omvat informatie van alle vrouwen en mannen van fertiele leeftijd, die in Denemarken wonen. Voor vrouwen geldt een leeftijd tussen 13 en 49 jaar, voor mannen wordt een leeftijd tot 64 jaar in beschouwing genomen. Kinderen behoren ook tot de database: enkel kinderen die een parentale referentie naar een moeder en/of vader opgenomen in de populatie hebben, worden geregistreerd in de database. Sinds 1973 betreft deze ontbrekende referentie minder dan 5 percent. De populatie is gebaseerd op het Register of Population Statistics (afgeleid van het Central Population Register) en het Denmark Medical Register of Birth and Death Statistics. Ook informatie over opleiding, werksituatie, familiale relaties, familie- en leefomstandigheden worden vermeld. Het identificeren van bepaalde groepen, zoals vrouwen die bevallen op jonge leeftijd en opvolging van hun verdere leven, is mogelijk. Dergelijke informatie wordt gehaald uit het Register of Income Statistics, Register of Transfer Payments, Register of Building and Dwelling Statistics, het Educational Classification Module en het Employment Classification Module.

Informatie over dezelfde persoon wordt verzameld via het persoonlijk identificatienummer. Variabelen die gekend zijn in de fertiliteitsdatabase, zijn: demografische gegevens (leeftijd via geboortedatum in het persoonlijk id.nr., plaats geboorteregistratie, adres, burgerlijke staat nu en voorheen include. huwelijksdatum, informatie over echtgeno(o)t(e) en vorige, nationaliteit, immigratiedatum, land en datum van emigratie, samenstelling gezin), sociale gegevens (opleiding, beroep en inkomen, sociale voordelen, woonsituatie), en gegevens omtrent kinderen (plaats van geboorteregistratie, identificatie van moeder en vader, immigratiedatum, land en datum van emigratie, geslacht, geboortegewicht, leeftijd en mogelijk doodsoorzaak). De gegevens die verzameld worden, zijn zeer gedetailleerd. Uit deze gegevens kunnen dan weer een heleboel andere variabelen berekend worden, zoals bv leeftijd

van ouders bij eerste kind, gemiddeld aantal kinderen op een bepaalde leeftijd, en interval tussen elke geboorte en dit bij verschillende sociale klassen, geboren in een bepaald jaar, etc....

De database is de enige bron die onderzoek naar de mannelijke fertiliteit mogelijk maakt, aangezien het alle informatie over vrouwen en mannen bevat, ongeacht of ze kinderen hebben of niet.

Meer details over deze database en een overzicht van alle gegevens die verzameld worden, kunnen gevonden worden in het rapport 'The Fertility Database – guide to extracting data from the Fertility Database' van Statistics Denmark, te downloaden via de website.

Danish Demographic Database (Petersen, 2000) en Social Research Register

Eenzelfde soort database bestaat rond demografische gegevens (Danish Demographic Database), waarin alle klassieke variabelen zoals overlijdens, geboorten, migraties, adreswijzigingen, huwelijken, scheidingen, adopties, burgerschap en andere (educatie, socio-economische status, tewerkstelling, inkomen, etc) op een zeer hoog gedetailleerd niveau beschikbaar zijn, en rond sociale leefomstandigheden (Social Research Register).

3.2.8.4. Onderzoek

NCRR, 2005

Het NCRR doet zelf ook onderzoek en voerde onder andere een cohort studie uit, in samenwerking met de universiteit van Kopenhagen, rond de prevalentie en incidentie van vroegtijdige puberteit. Deze epidemiologische studie kon gebeuren op basis van de bestaande nationale registers (Danish Civil Registration, National Patient Register, ...) en overliep een periode van 10 jaar. Titel van de studie: 'Prevalence and incidence of precocious puberty. An epidemiological study based on national registers' uitgevoerd door Teilmann G., Pedersen C.B., Jensen T.K., Skakkebaek N.E., Juul A.

3.2.8.5. Conclusie

Denemarken blijkt het beste georganiseerd te zijn om onderzoek te voeren naar gezondheidseffecten gerelateerd aan omgevingsfactoren. Ook zoals de andere Scandinavische landen is er sinds lang een persoonlijk identificatienummer en staan

de meeste registers onder hetzelfde instituut. Denemarken heeft sinds enkele jaren ook een speciaal opgericht instituut dat het gebruik van registergebaseerd onderzoek verder moet stimuleren en vergemakkelijken. Dit instituut richtte zelfs enkele databanken op, speciaal om wetenschappelijk onderzoek te vergemakkelijken en de kosten voor de aanvraag van de gegevens te reduceren. De verzameling aan gegevens in elk register is immens en enorm gedetailleerd. De onderzoeker kan ook onder strikte voorwaarden de gegevens op zijn eigen computer aanvragen en gebruiken. Enig minpuntje is dat het register voor congenitale afwijkingen sinds enkele jaren werd verwaarloosd, maar nu blijkbaar toch opnieuw zal geupdate worden.

3.2.9. Italië

3.2.9.1. Gegevensverzameling

Er is momenteel geen systematische dataverzameling rond milieu en gezondheid. Momenteel wordt het gezondheidssysteem in Italië veranderd van een nationaal naar een federaal systeem, waarbij de verschillende regio's hun eigen regionale gezondheidskantoren en milieu-instanties hebben. De rol van het nationale ministerie is nu meer en meer aan het verschuiven naar het voorzien van algemene richtlijnen en raakvlakken met Europese instituten, zoals bijvoorbeeld monitoringprogramma's, die door elk EU-land moeten uitgevoerd worden. Maar het betreft nog steeds een overgangsfase en precieze taken voor elk moeten nog worden gedefinieerd.

Door de wijdverspreide aanwezigheid van de gezondheidsdiensten zijn heel veel gegevens beschikbaar, van residu monitoringprogramma's over pesticiden tot vele uitstekende regionale registraties over kanker en geboorte-afwijkingen. Wat ontbreekt zijn de crosscutting links om de verzamelde data te integreren om zo mogelijke interventies mogelijk te maken en hiaten te identificeren.⁵⁰

3.2.9.2. Registratiesystemen

3.2.9.2.1. *The Italian Association of Tumor Registries*

SCALE, 2004

Het eerste regionale kankerregister (<http://www.registri-tumori.it>) bestaat sinds 1978 (in Varese, Lombardije). Een aantal andere regionale registers ontstonden in de jaren negentig. Het register is geen landsdekkend register: ongeveer 15 % van de Italiaanse bevolking wordt geregistreerd.

3.2.9.2.2. *Birth Defect Registries*

SCALE, 2004

Sinds 1984 worden congenitale anomalieën in Italië geregistreerd. Dit gebeurt op regionaal niveau (onder andere in Emilie-Romagna, Toscane en Noord-Oost Italië) volgens de EUROCAT-richtlijnen. In totaal dekt het register 8 van de 20 regio's in Italië.

⁵⁰ Persoonlijke communicatie Alberto Mantovani, 2005, Istituto Superiore di Sanità, Italy: contactgegevens zie bijlage 4

3.2.9.3. Conclusie

Over de gegevensverzameling in Italië kan niet veel gezegd worden, aangezien gedetailleerd onderzoek niet werd uitgevoerd. Bovendien wordt het hele gezondheidssysteem in Italië geheroriënteerd en is het dan ook moeilijk conclusies te trekken over het al dan niet goed functioneren ervan voor milieugerelateerd onderzoek.

4. Conclusies

Het onderzoek naar de gegevensverzameling in Vlaanderen heeft geleid tot een aantal belangrijke resultaten. Zo bevat Kind & Gezin een waaier aan informatie over praktisch elke geboorte, blijkt het CLB veel informatie te hebben, maar alles op papieren dossiers en omwille van een niet-systematische registratie daardoor weinig betrouwbaar en verzamelen de infertiliteitscentra toch ook veel bruikbare gegevens, zij het niet altijd dezelfde hoeveelheid en onder dezelfde vorm.

Onderzoek naar de gegevensverzameling in de negen verschillende landen, die in dit rapport werden besproken, leidde tot een goed inzicht in de verschillende strategieën omtrent verzameling naar gegevens over gezondheidseffecten en het gebruik ervan. Dit leidde tot informatie over vele potentiële strategieën, die in Vlaanderen kunnen aangewend worden om de gegevensverzameling hier te verbeteren. In geen enkel land werd een gezamenlijke databank gevonden waar gegevens omtrent gezondheid en milieu samen beschikbaar werden gesteld. Toch blijken Denemarken, nauw gevolgd door Finland, de koplopers te zijn voor onderzoeksmogelijkheden over de relatie tussen milieufactoren en gezondheidseffecten door het goed uitgewerkte systeem, leidend tot reeds vele internationale gerenomeerde artikels. Daarnaast leveren Noorwegen en Zweden ook een belangrijke bijdrage voor het wetenschappelijk onderzoek omtrent milieu en gezondheid.

De Scandinavische landen zijn om die reden het belangrijkste na te streven doeleinde voor het uitwerken van een goed welomlijnde strategie voor gegevensverzameling in Vlaanderen. De andere bestudeerde landen, uitgezonderd Frankrijk en Italië, kunnen echter ook noodzakelijke informatie aanleveren. Zij staan dan wel minder ver dan de Scandinavische landen qua onderzoeksmogelijkheden, maar tonen aan over hoe in Vlaanderen de eerste aanzet kan gegeven worden om op een degelijke en betrouwbare manier aan gegevensverzameling te doen, zodat onderzoek naar milieufactoren en gezondheidseffecten op een eenvoudige wijze kan gebeuren. Enkele suggesties worden gegeven in de aanbevelingen.

5. Aanbevelingen

5.1. Persoonlijk identificatienummer

De meeste landen, die aan een onderzoek werden onderworpen in dit rapport, beschikken over een persoonlijk identificatienummer voor elke burger, dat bij elk doktersbezoek, ziekenhuisopname en officiële registratie dient gebruikt te worden. Het gebruik van een dergelijk persoonlijk identificatienummer heeft zo een aantal voordelen: het bevordert de gegevenskwaliteit, verhoogt de beschikbare informatie en zorgt er ook voor dat er een meer secundair efficiënt gebruik kan zijn voor bijvoorbeeld onderzoek.

Het invoeren van een persoonlijk identificatienummer in België / Vlaanderen dient niet gepaard te gaan met onoverkomelijke moeilijkheden. Net zoals het voorbeeld van Nederland zou er gebruik kunnen gemaakt worden van een reeds bestaand nummer. De verzamelde informatie over hoe Nederland naar een dergelijke invoering werkt en de kennis die zij hierover hebben opgedaan, kan gebruikt worden om een analoog systeem in Vlaanderen op te zetten. In het geval van België zou het rijksregisternummer als een persoonlijk identificatienummer in aanmerking kunnen komen.

5.2. Gedetailleerde studie ziekenhuizen

In dit onderzoek werden een aantal essentiële Vlaamse instanties gevraagd informatie beschikbaar te stellen over welke gegevens zij registreren. Naast deze instanties is het ook van groot belang een onderzoek uit te voeren naar de gegevensverzameling in de verschillende ziekenhuizen. Algemeen gesteld betekent dit concrete antwoorden zoeken op volgende vragen: welke mogelijke gegevens (variabelen) hebben zij per patiënt bij een ziekenhuisopname, hoe worden deze gegevens bijgehouden, en hoe gebeurt de follow-up van patiënten. Dit moet in eerste instantie leiden tot een inzicht op welke wijze gegevens in de ziekenhuizen worden verzameld en suggesties te doen om deze gegevensverzameling op elkaar af te stemmen. Dit vraagt uiteraard een volledige studie op zich.

De belangrijkste doelstelling hierbij is ervoor te zorgen dat elk ziekenhuis op een betrouwbare manier dezelfde gegevens verzameld. Dit kan in eerste instantie bijvoorbeeld gebeuren door afspraken tussen de ziekenhuizen met behulp van richtlijnen of door het invoeren van een wet of een decreet.

5.3. Onderzoek

Naar analogie met het projectstelsel van Noorwegen, waarbij één databank op het internet beschikbaar is met alle nationale onderzoeksprojecten verzameld, zou het wenselijk zijn dat Vlaanderen ook een dergelijk systeem invoert. Een overzicht van alle lopende en afgelopen projecten op de verschillende universiteiten en andere instanties leidt tot een beter inzicht over welke domeinen in Vlaanderen onderzocht worden en maakt gecoördineerde samenwerkingen mogelijk.

5.4. Beschikbare informatie

Uit deze studie is gebleken dat er in Vlaanderen een enorme hoeveelheid gegevens wordt verzameld. Deze verzamelde informatie is echter sterk gefragmenteerd. Elke instantie verzamelt gegevens, maar niet altijd gestructureerd, vaak dubbel met andere instanties en de elektronische beschikbaarheid is vaak ook beperkt. Voor elke instantie zouden duidelijke richtlijnen moeten vastgelegd worden over welke gegevens zij dienen te verzamelen en hoe deze informatie moet opgeslagen worden (zo snel mogelijk naar een elektronische registratie voor alle gegevens door het aanreiken van een informaticaprogramma).

Daarenboven zou het wenselijk zijn om een aantal nationale databanken te overwegen, zoals een kankerregistratie en een geboorteregistratie (met inbegrip van een register congenitale afwijkingen) naar analogie met de Scandinavische landen, die hierover reeds een uitgebreide kennis en ervaring bezitten. Daarbij zouden een aantal regionale (provinciale?) registerkantoren moeten opgericht worden, die de gegevens verzamelen van de verschillende instanties (ziekenhuizen, vroedvrouwen, dokters, specialisten, pathologen, ...) en rapporteren naar één overkoepelende organisatie, die de verantwoordelijkheid en het beheer van de registers moet krijgen.

Pas indien deze eerste stappen gezet worden om de gegevensverzameling in Vlaanderen/België te verbeteren, kunnen daaropvolgende stappen overwogen worden.

Men moet hierbij echter rekening houden met het feit dat dit een jarenlange evolutie zal zijn om te komen tot gelijkwaardige resultaten zoals in de Scandinavische landen, die reeds sinds de jaren zestig of soms zelfs reeds vroeger een dergelijk systeem

hebben opgericht. Om onderzoekers de mogelijkheid te bieden betrouwbaar onderzoek uit te voeren naar de relatie tussen milieufactoren en gezondheidseffecten is het daarom van belang dat de eerste stappen naar een strategie om de gegevensverzameling in Vlaanderen te verbeteren, zo snel mogelijk worden gemaakt. Tot die tijd zal het blijven bij benaderingen en hypothesen.

Wij hopen, als onderzoeker, dat dit rapport een degelijke en praktische basis kan bieden om de vooropgestelde doeleinden van deze studie te bereiken.

6. Referenties

6.1. Gerefereerde documenten en websites (per land)

6.1.1. België

K&G, 2004. Het Kind in Vlaanderen 2003. Kind en Gezin. Online beschikbaar op: http://www.kindengezin.be/KG/Algemeen/Over_Kind_En_Gezin/Jaarverslagen/. 122pp.

VCLB, 2005. Vrij Centrum voor Leerlingenbegeleiding vzw: <http://www.vclb-koepel.be>. FAQ: vragen (Wat is een CLB en Hoe werkt een CLB). Laatst gewijzigd: 17 maart 2005. Datum laatste raadpleging: 11 april 2005.

VUB, 2005. Project: Groeiontwikkeling van kinderen. Laboratorium voor Antropogenetica, Vrije Universiteit Brussel: <http://www.vub.ac.be/groeicurven/>. Laatst gewijzigd: 21 december 2004. Datum laatste raadpleging: 21 februari 2005.

WIV, 2005. Morbidat: <http://www.iph.fgov.be/epidemiomorbidity/NL/MbframNL.htm>. Datum laatste raadpleging: 21 februari 2005. Opgezochte informatie in volgorde van bespreking:

- Kind en Gezin: Kiezen voor "Instellingen" > 22. Kind & Gezin > 1. Morbiditeiten: gegevensbanken > 1. Prenatale en zuigelingenpathologieën. Laatst gewijzigd: mei 2004.
- In vitro fertilisatiedatabank: Kiezen voor "Morbiditeiten: gegevensbanken" > 10. Moeder-kind pathologieën > 17. In vitrofertilisatie databank. Laatst gewijzigd: augustus 2004.
- Schildklierpathologie: Kiezen voor "Morbiditeiten: gegevensbanken" > 5. endocrinologische aandoeningen > 2. Schildklierpathologie > 1. Schildklierpathologie (huisartsenpeilpraktijken). Laatst gewijzigd: juli 2004.

6.1.2. Nederland

Eurocat, 2005. Eurocat Nederland (Universitair Medisch Centrum Groningen). Eurocat Homepage, Aanmelding en Registratie en Doelstellingen: <http://www.eurocatnederland.nl>. Laatst gewijzigd: respectievelijk 21, 9 en 9 februari 2005. Datum laatste raadpleging: 30 maart 2005.

Fast T., 2003. Monitoring van milieu- en gezondheidsindicatoren; een inventarisatie en evaluatie van milieufactoren, indicatoren en registratiesystemen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2003; publicatie nr A03/07.

Gezondheidsraad, 1997. Hormoonontregelaars in de mens. Commissie Hormoonontregelaars en de humane voortplanting en ontwikkeling. Tweede druk met redactionele correcties. Rijswijk: publicatie nr 1997/08.

NICTIZ, 2003. Nationaal ICT Instituut in de Zorg. Besluitnotitie ZIN – Achtergronden notitie deskundigenbijeenkomst 4 juli 2003. Online beschikbaar op: <http://www.nictiz.nl> via de zoekfunctie ("ZIN" intikken). Datum laatste raadpleging: 30 maart 2005.

Perinatreg, 2005. Stichting Perinatale Registratie Nederland. Homepage, Opzet registratie en Gegevens aanvraag: <http://www.perinatreg.nl>. Datum laatste raadpleging: 30 maart 2005.

Tellen en Meten, 2005. Homepage: Welkom bij Tellen & Meten: <http://www.tellenenmeten.nl>. Datum laatste raadpleging: 30 maart 2005.

Registratie-overzicht bij "Registraties" in de linkerkolom: (in volgorde van bespreking in document)

DKFZ, 2005. Deutsches Krebsforschungszentrum (German Cancer Research Center): <http://www.dkfz.de/>. Via "Research": Cancer Risk Factors and Prevention: Research Group Environmental Epidemiology of rechtstreeks <http://www.dkfz.de/en/umwepi/index.html>. Laatst gewijzigd: 3 november 2004. Datum laatste raadpleging: 2 april 2005.

EUROCAT, 2005. European Surveillance of Congenital Anomalies. Member Registries: <http://www.eurocat.ulster.ac.uk/memberreg/>. Via "Member Registries": Full Members: Germany, Mainz of rechtstreeks: <http://www.eurocat.ulster.ac.uk/memberreg/germany-mainz.html>. Laatst gewijzigd: onbekend. Datum laatste raadpleging: 30 april 2005.

GBE-bund, 2005. Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Federal Health Monitoring System): Information System of the Health Monitoring System. Overview: <http://www.gbe-bund.de/>. Datum laatste raadpleging: 2 april 2005.

- Referentie Monitoring moedermelk (English version):
 - "Topics" Behavioural and Risk Aspects of Health: Environment (entire subtopic). Kiezen voor "Others": Database on contaminant residues in breast milk. Laatst gewijzigd: 1 juli 2004.

ZQ, 2005. Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen: http://www.zq-aekn.de/web_aekn/zqhome.nsf/. Bij "Projekte", kiezen voor Neonatalerhebung en Perinatalerhebung. Datum laatste raadpleging: 2 april 2005.

6.1.5. UK/Schotland

DH, 2005. Department of Health. DH Home: Welcome to the Department of Health Providing health and social care policy, guidance and publications: <http://www.dh.gov.uk>. Datum laatste raadpleging: 30 maart 2005.

Opgezochte informatie in volgorde van bespreking:

- National Cancer Registration System: "Policy and Guidance" > Health and Social Care Topics > Cancer: The National Cancer Registration System
- Hospital Discharge: Hospital Episode Statistics (HES): <http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Statistics/HospitalEpisodeStatistics/fs/en> en <http://www.performance.doh.gov.uk/hes/dictionary/index.html>

GRO, 2005. General Register Office (Births, Deaths and Marriages registration): <http://www.gro.gov.uk/gro/content/>. Datum laatste raadpleging: 31 maart 2005.

HFEA, 2005. Human Fertilisation & Embryology Authority. What you need to know about donating sperm, eggs or embryos. 6 pp. Online beschikbaar op: <http://www.hfea.gov.uk/ForDonors>. Laatst gewijzigd: 1 april 2005. Datum laatste raadpleging: 7 april 2005.

ISD Scotland, 2005. Information and Statistics Division Scotland: Scottish Health Statistics: <http://www.isdscotland.org>. Datum laatste raadpleging: 30 maart 2005.

Opgezochte informatie in volgorde van bespreking:

- Gegevensverzameling: bij "Collecting Information": What data are collected. Laatst gewijzigd: 13 augustus 2003.
- Cancer Registry: Information and Statistics > Health and Care > Cancer
- Scottish Maternity Record: Information and Statistics > Health and Care > Births and Babies

LSHTM, 2005. London School of Hygiene & Tropical Medicine, University of London: Patient Episode Database (PED) for Wales: <http://www.lshtm.ac.uk/docdat/records.php?t=records&id=PEDW>). Laatst gewijzigd: 6 november 2002. Datum laatste raadpleging: 31 maart 2005.

NHS Information Authority, 2005. NHS Number for babies: <http://www.nhsia.nhs.uk> of <http://www.nhsia.nhs.uk/def/pages/inform/informish19/p2.asp#babies>. Datum laatste

raadpleging: 30 maart 2005.

ONS, 2001. The National Congenital Anomaly System: A guide for data users and suppliers. Office for National Statistics, London. 34 pp. Online beschikbaar op: <http://www.statistics.gov.uk/STATBASE/Product.asp?vlnk=3115>

ONS, 2005. Office for National Statistics : <http://www.statistics.gov.uk/>. Datum laatste raadpleging: 31 maart 2005.

Opgezochte informatie in volgorde van bespreking:

- Birth Registration: Theme "Population and Migration" > Population > Births and fertility > Births > Births registration (Source Results) : Births England and Wales (<http://www.statistics.gov.uk/STATBASE/Source.asp?vlnk=546&More=Y>), last updated: 7/6/04; Births Scotland (<http://www.statistics.gov.uk/STATBASE/Source.asp?vlnk=1022&More=Y>, last updated: 3/10/03; Births Registration Northern Ireland (<http://www.statistics.gov.uk/STATBASE/Source.asp?vlnk=736&More=Y>), last updated: 11/09/03
- Theme "Population and Migration" > Population > Births and fertility > Births > Births registration (Source Results) : Congenital Anomalies England and Wales: <http://www.statistics.gov.uk/STATBASE/Source.asp?vlnk=125&More=Y>. Last updated: 27/06/03
- Theme "Population and Migration" > Population > Deaths > Causes of death (Source Results) : <http://www.statistics.gov.uk/STATBASE/Source.asp?vlnk=548&More=Y>. Last updated: 7/8/03

SCIEH, 2000. Dealing with assertions of human health risks or effects from environmental exposures: a systematic approach. A guidance document for Scotland, June 2000. Scottish Centre for Infection and Environmental Health, Clifton House, Clifton Place, Glasgow G3 7LN, Scotland. 36 pp.

SCIEH, ?. Protecting Personal Health Information – An information guide for patients. Scottish Centre for Infection and Environmental Health, Scotland. 2 pp.

6.1.6. Noorwegen

Cancer Registry of Norway, 2004. Cancer in Norway 2001. Institute of Population-based Cancer Research, Oslo Norway, uitgave maart 2004. 110 pp.

Cancer Registry of Norway, 2005. Institute of Population-based Cancer Research. English language pages: <http://www.kreftregisteret.no/english.htm>. Laatst gewijzigd: 13 januari 2005. Datum laatste raadpleging: 1 april 2005.

FHI, 2005. Folkehelseinstituttet (The Norwegian Institute of Public Health): <http://www.fhi.no>. Datum laatste raadpleging: 1 april 2005.

Opgezochte informatie:

- Topics A-Z: kiezen voor "Health Studies" of http://www.fhi.no/eway/default0.asp?pid=225&oid=0&e=0&trg=MainArea_4807&MainArea_4807=4828:0:15,2818:1:0:0:4807;4809;::0:0:0

Gjertsen F., 2002. Cause of death registry--an important data source for medical research. Tidsskr Nor Laegeforen 122 (26): 2551-2554. Abstract.

Irgens M. Lorentz, 2000. The Medical Birth Registry of Norway. Epidemiological research and surveillance throughout 30 years. Acta Obstet Gynecol Scand 79: 435-439.

Irgens M. Lorentz, 2005. Medisinsk fødselsregister, En hjørnestein i norsk epidemiologi. English Summary: The medical birth registry of Norway, a foundation stone in Norwegian epidemiological research. Medical Birth Registry of Norway. Online beschikbaar op: <http://www.uib.no/mfr/> bij "Les mer om MFR". Laatst gewijzigd: 4 januari 2005. Datum laatste raadpleging: 1 april 2005.

MBRN, 2004. Medical Birth Registry of Norway. Fødsler i Norge 2001-2002: Annual Report 2001 and 2002. Norwegian Institute of Public Health, July 2004.

NFI, 2005. Nasjonal forskningsinformasjon (Norwegian Research Database). The Norwegian Social Science Data Services (NSD): <http://dbh.nsd.uib.no/nfi/english/?language=en>. Datum laatste raadpleging: 1 april 2005.

Polder A., Thomsen C, Becher G, Skaare JU, Løken Katharina, Eggesbø Merete, 2004. The Norwegian Human Milk Study HUMIS. Variations in levels of chlorinated pesticides, PCB's and PBDEs in Norwegian breast milk. Organohalogen Compounds 66: 2476-2482.

Statistics Norway, 2005. Statistisk sentralbyrå. Causes of Death, 2003. Decline in circulatory deaths: http://www.ssb.no/dodsarsak_en. Laatst gewijzigd: 30 maart 2005. Datum laatste raadpleging: 7 april 2005.

6.1.7. Zweden

EpC, 2003a. The Swedish Medical Birth Register- A summary of content and quality. Research report from EpC (Centre for Epidemiology). Centre for Epidemiology, The National Board of Health and Welfare, Sweden. 33 pp.

EpC, 2003b. A Finger on the Pulse Monitoring public health and social conditions in Sweden 1992-2002. Centre for Epidemiology, National Board of Health and Welfare S-106 30 Stockholm, Sweden. 96 pp.

Socialstyrelsen, 2005. The National Board of Health and Welfare. Epidemiologiskt Centrum (Centre for Epidemiology): <http://www.sos.se/epc/epceng.htm>. Datum laatste raadpleging: 1 april 2005.

Opgezochte informatie in volgorde van bespreking: kiezen voor "Epidemiological registers and health statistics":

- Swedish Cancer Register: The Cancer Register of <http://www.sos.se/epc/english/cancereng.htm> (Engelse verkorte versie). Laatst gewijzigd: maart 2005.
- Swedish Medical Birth Registry: The Birth Register of <http://www.sos.se/epc/english/Medical%20Birth%20Registry.htm> (Engelse versie). Laatst gewijzigd: september 2003.
- The Congenital Malformation Register: The Swedish Registry of Congenital Malformations of <http://www.sos.se/epc/english/Conmal.htm> (Engelse versie). Laatst gewijzigd: februari 2004.
- The Cause of Death Register: <http://www.sos.se/epc/english/dorseng.htm> (Engelse versie). Laatst gewijzigd: september 2001.
- Registration of assisted reproduction: <http://www.sos.se/epc/english/repreng.htm> (Engelse versie). Laatst gewijzigd: oktober 2001.
- Swedish Hospital Discharge Register: Hospital Discharge Register of <http://www.sos.se/epc/english/ParEng.htm> (Engelse versie). Laatst gewijzigd: 23 oktober 2003.

6.1.8. Finland

Finnish Cancer Registry, 2005. Institute for Statistical and Epidemiological Cancer Research: <http://www.cancerregistry.fi>. Klikken op Cancer Registration (of <http://www.cancerregistry.fi/eng/registration.htm>) en Cancer Statistics (of <http://www.cancerregistry.fi/eng/statistics.htm>). Laatst gewijzigd: 30 januari 2004. Datum laatste raadpleging: 4 april 2005.

Gissler Mika and Haukka Jari, 2004. Finnish health and social welfare registers in epidemiological research. *Norsk Epidemiologi* 14 (1): 113-120.

Kurttio P., Gustavsson N., Vartiainen T., Pekkanen J., 1999. Exposure to natural fluoride well water and hip fracture: a cohort analysis in Finland. *Am. J. Epidemiol.* 150: 817-824.

Riihimäki Hilka, Kurppa Kari, Karjalainen Antti, Palo Lea, Jolanki Riitta, Keskinen Helena, Mäkinen Ilpo, Saalo Anja, Kauppinen Timo, 2004. Occupational diseases in Finland in 2002. New cases of occupational diseases reported to the Finnish Register of Occupational Diseases. Finnish Institute of Occupational Health Helsinki, 2004. 60 pp.

Ritvanen A., ?. The Finnish Register of congenital malformations. National Research and Development Centre for Welfare and Health, STAKES, Helsinki. Powerpoint presentation. 15 pp.

Stakes Finland, 2004a. Parturients, births and newborns 2003. Tilastotiedote, Statistikmeddelande, Statistical Summary 26/2004. National Research and Development Centre for Welfare and Health, oktober 2004. 25 pp. Online beschikbaar op: http://www.stakes.info/files/pdf/Tilastotiedotteet/Tt26_04.pdf

Stakes Finland, 2004b. Congenital anomalies 1993 – 2001 and preliminary data for 2002. Tilastotiedote, Statistikmeddelande, Statistical Summary 16/2004. National Research and Development Centre for Welfare and Health, juni 2004. 21 pp. Online beschikbaar op: http://www.stakes.info/files/pdf/tilastotiedotteet/Tt16_04.pdf

Stakes Finland, 2004c. Finnish IVF statistics 2002 and preliminary data for 2003. Tilastotiedote, Statistikmeddelande, Statistical Summary 9/2004. National Research and Development Centre for Welfare and Health, april 2004. 12 pp. Online beschikbaar op: http://www.stakes.info/files/pdf/Tilastotiedotteet/Tt09_04.pdf

StatFin, 2004. Health: Causes of Death 1969 – 2003. Statistics Finland's StatFin. November 2004. Online beschikbaar op: <http://statfin.stat.fi/statweb/start.asp?LA=en&lp=home&DM=SLEN>. Laatst gewijzigd: 2 november 2004. Datum laatste raadpleging: 5 april 2005.

SYTTY, 2005. Suomen Ympäristöterveyden tutkimusohjelma 1998-2001 (Finnish Research Programme on Environmental Health 1998-2001): <http://www.ktl.fi/sytty/>. Kansanterveyslaitos Folkhälsoinstitutet (National Public Health Institute), Kuopio, Finland. Laatst gewijzigd: 7 februari 2003. Datum laatste raadpleging: 5 april 2005.

6.1.9. Denemarken

Andersen AN, Westergaard HB, Olsen J., 1999. The Danish in vitro fertilisation (IVF) register. *Danish Medical Bulletin*: 46(4):357-360. Abstract.

Christensen K, Knudsen LB, 1998. Registration of congenital malformations in Denmark. *Danish Medical Bulletin*: 45 (1): 91-94. Abstract.

DST, 1998. The Fertility Database - Guide to extracting data from the Fertility Database. Statistics Denmark, Copenhagen. 28 pp. Online beschikbaar op: <http://www.dst.dk:80/HomeUK/ForSale/Research/fertility.aspx>

DST, 2003. Authorisation for external electronic access to selected datasets (micro data) from Statistics Denmark. General information for new researchers. Danmark Statistik (Statistics Denmark), Kopenhagen. 8 pp. Online beschikbaar op: <http://www.dst.dk:80/HomeUK/ForSale/Research/acces.aspx>

HASTE, ? . Record: Medical Birth Register and Registry of Congenital Malformations Denmark. The European Health and Safety Database (HASTE). 3 pp. Online beschikbaar op: <http://www.ttl.fi/Internet/partner/Haste/Denmark/>

Knudsen LB, Olsen J., 1998. The Danish Medical Birth Registry. Danish Medical Bulletin: 45(3):320-323. Abstract.

NCRR, 2005. Center for Registerforskning (National Centre for Register-Based Research): <http://www.ncrr.dk/>. Datum laatste raadpleging: 5 april 2005.

Opgezochte informatie in volgorde van bespreking (http://www.ncrr.dk/default_uk.htm):

- Gegevensverzameling: "About the Centre" > About NCRR en Q & A Forum + "Activities" > Courses
- Toegang tot gegevens: "Newsletter" > Newsletter 5
- Cancerregisteret: "Registers" > Danish Registres > Cancerregisteret of http://www.ncrr.dk/register_uk.php?indeks=40
- Fødselregisteret: "Registers" > Danish Registres > Fødselregisteret of http://www.ncrr.dk/register_uk.php?indeks=42
- Dødsårsagsregisteret: "Registers" > Danish Registres > Dødsårsagsregisteret of http://www.ncrr.dk/register_uk.php?indeks=41
- IVF-registeret: "Registers" > Danish Registres > IVF-registeret of http://www.ncrr.dk/register_uk.php?indeks=43
- Det Centrale Personregister > "Registers" > Danish Registres > Det Centrale Personregister of http://www.ncrr.dk/register_uk.php?indeks=29
- Onderzoek: "Activities" > Research > Other Projects > The prevalence and incidence of precocious puberty. An epidemiological study based on national registers. Of http://www.ncrr.dk/forskningExt_uk.php?initial=70

Petersen K. Jørn, 2000. The Danish Demographic Database – longitudinal data for advanced demographic methods. Research Report 15, July 2000. Danish Center for Demographic Research (Statistics Denmark). 28 pp.

Storm HH, Michelsen EV, Clemmensen IH, Pihl J., 1997. The Danish Cancer Registry-history, content, quality and use. Danish Medical Bulletin: 44(5):535-539. Abstract.

6.1.10.Italië

SCALE, 2004. Baseline Report on "Integrated Monitoring of Endocrine Disruptors" in the framework of the European Environment and Health Strategy (COM(2003)338 final). Produced by the Technical Working Group on Integrated Monitoring subgroup: Integrated Monitoring of Endocrine Disruptors, 09 January 2004. 95 pp.

6.1.11.Andere

De Bont, R., 2002. Internationale milieu- en gezondheidsorganisaties. Intern document 'Steunpunt Milieu en Gezondheid'. 96 p.

6.2. Vermelde websites in volgorde van verschijnen

Prismant: <http://www.prismant.nl>

Vereniging van Integrale Kankercentra: <http://www.iKCnet.nl>

Centraal Bureau voor de Statistiek: <http://www.cbs.nl>

Pharmo (Pharmacomorbiditeitskoppelingssysteem): <http://www.pharmo.nl>

Kinderkrebsregister: <http://www.kinderkrebsregister.de/>

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Federal Office for Consumer and Food Safety in Berlijn): <http://www.bvl.bund.de>

The UK Association of Cancer Registration: <http://www.ukacr.org.uk/>

Scottish Centre for Infection and Environmental Health: <http://www.hps.scot.nhs.uk/>

Medical Birth Registry of Norway statistieken: <http://www.uib.no/mfr/statistikk.html>

Statistics Norway: <http://www.ssb.no/>

Cancerregistret: <http://www.sos.se/epc/cancer/introcan.htm> (Zweedse uitgebreide versie).

Finnish Information Centre for Register Research: <http://www.rekisteritutkimus.fi>

STAKES (National Research and Development Centre for Welfare and Health): <http://www.stakes.fi>

Statistics Finland: http://www.stat.fi/index_en.html

Finnish Institute of Occupational Health: <http://www.ttl.fi/internet/english>

Danmark Statistik (Statistics Denmark): <http://www.dst.dk>

Danish Data Protection Agency (Datatilsynet): <http://www.datatilsynet.dk>

National Board of Health: <http://www.sst.dk/>

Statbank Denemarken: <http://www.statbank.dk/>

Kræftens Bekæmpelse: <http://www.cancer.dk>

The Italian Association of Tumor Registries: <http://www.registri-tumori.it>

International Society of Doctors for the Environment (ISDE): www.aefu.ch