



Advies nr 11/2015 van 29 april 2015

Betreft: Advies betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002 (CO-A-2015-011)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 04/03/2015;

Gelet op het verslag van de heer Dirk Van Der Kelen;

Brengt op 29 april 2015 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002.

Context en voorgaanden

2. Met artikel 115 van de wet van 27 december 2005 *houdende diverse bepalingen*, werd aan artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 een vijfde lid toegevoegd waarbij aan de Koning -na advies van de Commissie- de mogelijkheid werd gegeven het Intermutualistisch Agentschap (hierna IMA) te machtigen een representatieve steekproef van sociaal verzekerden samen te stellen. Deze permanente steekproef (hierna EPS) bevat de gecodeerde sociale gegevens van persoonlijke aard die op de verzekerden betrekking hebben en waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.
3. Met de EPS wenste de regelgever een beleidsinstrument ter beschikking te stellen voor een aantal limitatief opgesomde overheidsinstellingen¹, die betrokken zijn bij het beheer en de studie van de gezondheidszorg in België en dit vooral in het kader van uitgavenbeheersing.
4. Bij koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 werd het IMA dan ook effectief gemachtigd deze steekproef van de Belgische bevolking samen te stellen.

De terbeschikkingstelling en aanwending van de EPS door de verschillende begunstigen wordt onder toezicht geplaatst van een 'technische commissie' (hierna CTPS).²

¹ Het betreft: het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna RIZIV), de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna FOD Volksgezondheid), de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid (hierna FOD Sociale Zekerheid), het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna KCE), het Federaal Planbureau en het Intermutualistisch Agentschap zelf.

² Artikel 5 van het KB van 9 mei 2007: "*Er wordt een technische commissie opgericht die vastlegt aan welke praktische en kwaliteitscriteria de terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden moet voldoen en die de naleving van deze kwaliteitscriteria onderzoekt. Deze kwaliteitscriteria hebben betrekking op de representativiteit van de steekproef, de volledigheid van de data, de permanente toegankelijkheid en de continuïteit van de technische ondersteuning. De commissie houdt tevens toezicht op de maatregelen die worden genomen om de identificatie van de in de steekproef opgenomen verzekerden te vermijden en geeft haar goedkeuring aan de overeenkomst die in dat kader wordt gesloten met een betrouwbare derde. De commissie brengt jaarlijks verslag van haar werkzaamheden uit aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.*

De commissie is samengesteld uit twee vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, twee vertegenwoordigers van het Intermutualistisch Agentschap en twee vertegenwoordigers van elke instelling die toegang heeft tot de steekproefbestanden. Het voorzitterschap van de commissie wordt waargenomen door de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of diegene die hij daartoe aanwijst. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op waarin met name zijn werkingsregels nader worden bepaald."

De Commissie bracht met betrekking tot het ontwerp van dit besluit en een latere wijziging ervan, 2 gunstige -mits implementatie van enkele opmerkingen- adviezen³ uit. Het merendeel van de geformuleerde opmerkingen werden verwerkt in de definitieve tekst van het koninklijk besluit.

Aangaande de organisatie en de werking van de EPS bracht de Commissie ook aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007 uit.⁴

5. Bij artikel 24 van de wet van 19 maart 2013 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I)* werd artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002 gewijzigd waardoor aan de Koning de mogelijkheid werd geboden om ook andere instellingen of verenigingen⁵ toegang te verlenen tot de EPS en dit op voorwaarde dat de hun door of krachtens de wet opgedragen beheers- en onderzoeksopdrachten en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid dit rechtvaardigen en na advies van de Commissie. Het voorontwerp betreffende deze wetswijziging maakte eveneens het voorwerp uit van een gunstig advies van de Commissie.⁶
6. In navolging van voormelde wetswijziging werd de Commissie reeds een eerste maal voor advies gevat aangaande een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de reglementaire regeling van de toegang van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, als nieuwe instelling, tot de EPS; hetgeen de Commissie bij advies nr. 48/2014 van 2 juli 2014 gunstig onthaalde, op voorwaarde dat het ontwerp expliciet zou vermelden dat dit Agentschap zich "*bij diens toegang tot en aanwending van de EPS moet schikken naar, enerzijds, de bepalingen opgenomen in artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 en diens uitvoeringsbesluit van 9 mei 2007 en, anderzijds, de beslissingen van CTPS*".
7. Het ontwerp van koninklijk besluit dat nu voor advies aan de Commissie wordt voorgelegd betreft de reglementaire regeling van de toegang van een andere nieuwe instelling tot de EPS, namelijk de Stichting Kankerregister (hierna SKR).

³ Het betreft advies nr. 04/2007 van 7 februari 2007 *betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002* en advies nr. 23/2012 van 25 juli 2012 *betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002*.

⁴ Het betreft aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007 *betreffende toepassing van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002, met inachtneming van de voorwaarden gesteld in het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 04/2007 van 7 februari 2007*.

⁵ Andere dan diegene opgesomd in voetnoot 1.

⁶ Het betreft advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 *betreffende de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

Toegang van de SKR tot de EPS

8. Het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit bepaalt:

"De stichting van openbaar nut "Stichting Kankerregister", bedoeld in artikel 45 quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, heeft op permanente wijze, via een beveiligde verbinding, toegang tot de permanente representatieve steekproef bedoeld in artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De toegang zoals bedoeld in het eerste lid is onderworpen aan de voorwaarden vastgesteld door artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 en door het koninklijk besluit van 9 mei 2007 houdende uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 evenals aan de beslissingen van de Technische commissie ingericht door het voormelde artikel 278".

9. De SKR werd opgericht met het oog op volgende doelstellingen⁷:

"1° het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;

2° het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;

3° een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;

4° het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie"

en daartoe verzamelt en registreert de SKR het identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt, de klinische gegevens, de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie⁸ en de gegevens afkomstig van de verzekeringsinstellingen (de overlijdensdatum, een geocode of geografische code, andere gegevens waaronder socio-economische gegevens en gegevens van behandelingen en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering).⁹

⁷ Zie artikel 45quinquies, §1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 *betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*.

⁸ De artsen van elk laboratorium voor pathologische anatomie, klinische biologie of hematologie, moeten de resultaten registreren van de onderzoeken die overeenkomen met een diagnose van kanker. Zij bezorgen deze geregistreerde gegevens met het identificatienummer, het verslag en de erin vervatte conclusies rechtstreeks aan de verantwoordelijke arts van de stichting.

⁹ Zie artikel 45quinquies, §2, van voormeld koninklijk besluit nr. 78.

De SKR wordt onder meer belast met *"het opstellen van rapporten voor het gezondheidsbeleid, het algemeen publiek en de internationale organisaties"*.¹⁰

10. De SKR is van oordeel dat de gegevens uit de EPS een waardevolle bron van informatie kunnen zijn bovenop de gegevens waarover de SKR reeds beschikt voor de uitvoering van haar opdrachten. De EPS kan de SKR informatie verschaffen over niet-oncologische patiënten¹¹, en zo een controlepopulatie verschaffen.

Bijgevolg kunnen de gegevens uit de EPS de SKR van nut zijn bij haar taken aangaande het uitvoeren van onderzoek naar de oorzaken van kanker¹² en het opstellen van rapporten voor het gezondheidsbeleid¹³. De belangrijkste meerwaarde van de EPS is daarbij, volgens de SKR, de representatie van de globale populatie, in tegenstelling tot de uitsluitend oncologische populatie die zich bevindt bij de SKR.

11. Gelet op het voorgaande, is de Commissie van oordeel dat de SKR kan beschouwd worden als een instelling of vereniging met *"wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid"* en die bijgevolg kan worden aanvaard als toegangsgerechtigde tot de EPS.

¹⁰ Zie artikel 45quinquies, §3, 12° van voormeld koninklijk besluit nr. 78.

¹¹ Hiertoe dienen de 'oncologische patiënten' (d.w.z. de patiënten die reeds zijn opgenomen in de kankerregistratie) op een of andere manier te worden gemarkeerd in de EPS en dan meer bepaald in het ten gunste van de SKR te creëren gegevensbestand, daar zij voor de SKR niet als controlepopulatie in aanmerking komen.

¹² De SKR licht terzake toe dat voor het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker, het bekend is dat comorbiditeiten een invloed kunnen hebben op het ontstaan van bepaalde tumoren. Binnen de klassieke kankerregistratie is geen gedetailleerde informatie in verband met comorbiditeiten opgenomen. Het gebruik van bepaalde medicatie (bv. antihypertensiva) of bepaalde medische prestaties (bv. hartfunctie monitoring) wijzen op de aanwezigheid van een comorbide aandoening. De EPS kan een belangrijk hulpmiddel zijn om de prevalentie van deze aandoeningen in te schatten voor de niet-oncologische populatie. De niet-oncologische populatie kan dienen als controlegroep voor patiënten met bijvoorbeeld dezelfde leeftijd en geslacht als deze uit de kankerregistratie.

Naast comorbiditeiten zou ook de socio-economische status een mogelijke rol spelen bij het ontstaan van kanker. Zo komen bepaalde kankertypes meer voor in groepen met een lagere socio-economische status (bv. baarmoederhalskanker). Toegang tot informatie betreffende de socio-economische status beschikbaar in de EPS, zoals gegevens in verband met verhoogde tegemoetkoming, laat de SKR toe de prevalentie van bepaalde socio-economische categorieën in de niet-oncologische bevolking te exploreren.

¹³ Voor wat betreft het opstellen van rapporten voor het gezondheidsbeleid, verklaart de SKR dat voor het berekenen van kwaliteitsindicatoren voor de zorg rond een bepaald type kanker de EPS nuttig kan zijn als controlepopulatie voor de kankerpatiënten, zoals bijvoorbeeld bij het beschrijven van het diagnostische traject en de acute en late nevenwerkingen gerelateerd aan kankerbehandelingen. Zo kan het interessant zijn te bekijken in welk mate de diagnostische handelingen die werden verricht in aanloop naar een kankerdiagnose, afwijken van de diagnostische handelingen die worden gesteld in een controlepopulatie van niet-kankergevallen. Gelijkaardig kan bestudeerd worden of en in welke mate kankerpatiënten tijdens en na hun kankerbehandeling geconfronteerd worden met acute of chronische nevenwerkingen, en hoe deze zich verhouden ten opzichte van een niet-oncologische controlegroep.

Daarnaast worden de berekeningen van kwaliteitsindicatoren best gecorrigeerd voor zoveel mogelijk parameters waaronder comorbiditeit en socio-economische status. Zoals in voetnoot 12 reeds aangehaald, kan de EPS van nut zijn om de prevalentie van deze karakteristieken in te schatten in een niet-oncologische controlepopulatie, die zoveel mogelijk overeenkomt met de kankerpopulatie (voor leeftijd, geslacht en regio).

12. De Commissie benadrukt wel dat de toegang tot en aanwending van de EPS in hoofde van de SKR, net zoals voor de andere begunstigden van dit beleidsinstrument, te allen tijde is onderworpen aan het toezicht en de controle van de CTPS, welke de technische specificaties van het (de) ten gunsten van de SKR te creëren gegevensbestand(en) moet vastleggen¹⁴ en dit in functie van diens door of krachtens de wet (of decreet) voorziene taken en opdrachten.¹⁵

De SKR zal zich daarenboven, net zoals de andere begunstigden van de EPS, in regel stellen met alle bepalingen en voorwaarden die met het gebruik van de EPS gepaard gaan, zoals opgenomen in artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 en het koninklijk besluit van 9 mei 2007 ter uitvoering ervan.

De Commissie neemt akte van het feit dat het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit expliciet voorziet dat de toegang voor de SKR *"is onderworpen aan de voorwaarden vastgesteld door artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 en door het koninklijk besluit van 9 mei 2007 houdende uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 evenals aan de beslissingen van de Technische Commissie ingericht door het voormelde artikel 278"*.¹⁶

BESLUIT

13. Gelet op het voorgaande, is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit voldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

¹⁴ In casu zal tevens de wijze waarop de markering van niet-oncologische patiënten in het voor de SKR te creëren gegevensbestand zal worden uitgewerkt, aan de goedkeuring van de CTPS worden onderworpen.

¹⁵ Het is immers in principe niet de bedoeling dat de begunstigde instellingen toegang zouden hebben tot alle in de EPS opgenomen gegevens (het 'moederbestand' genoemd). Het IMA zal op vraag van de verschillende gebruikers, afhankelijk van hun onderscheiden wettelijke opdrachten, afzonderlijke steekproefbestanden/datasets ('views' genoemd) samenstellen die dan aan de respectieve instellingen ter beschikking zullen worden gesteld, na goedkeuring van de CTPS. De CTPS kan aldus beslissen om het aantal variabelen in het steekproefbestand voor de betrokken instelling te beperken in functie van de finaliteiten die deze instelling reglementair beoogt (zie hiervoor: artikel 278, lid 10, van de programmawet (I) van 24 december 2002; artikel 2 van het KB van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002*; artikel 3 van het Intern Reglement van de CTPS; randnummer 26 van advies nr. 04/2007 van 7 februari 2007 en aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007).

¹⁶ Het ontwerp van koninklijk besluit komt hiermee tegemoet aan de opmerking die de Commissie formuleerde in haar advies nr. 48/2014 met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit houdende de reglementaire omkadering van de toegang van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid tot de EPS. (zie ook randnummer 6 van onderhavig advies)

**OM DEZE REDENEN,
de Commissie**

Brengt een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278, vijfde lid van de programmawet (I) van 24 december 2002.

Voor de Wnd. Administrateur, afw.

De Voorzitter,

(get.) An Machtens
Wnd. Afdelingshoofd ORM

(get.) Willem Debeuckelaere