



## Advies nr 16/2015 van 10 juni 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-2015-020)

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 15/04/2015; Gelet op de bijkomende toelichting ontvangen op 23/04/2015;

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

Brengt op 10 juni 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 overheidsinstellingen<sup>1</sup>, 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).<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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- adviezen<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup>

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 verenigingen<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup>
6. In navolging van voormelde wetswijziging werd de Commissie reeds twee maal voor advies gevat aangaande een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de reglementaire regeling van de toegang tot de EPS voor een nieuwe instelling, meer bepaald het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid en de Stichting Kankerregister; hetgeen de Commissie respectievelijk bij adviezen nr. 48/2014 van 2 juli 2014<sup>7</sup> en nr. 11/2015 van 29 april 2015 gunstig onthaalde.
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 het Brussels Observatorium voor Gezondheid en Welzijn, een studiedienst van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (hierna BRU OBS).

---

<sup>3</sup> 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*.

<sup>4</sup> 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*.

<sup>5</sup> Andere dan diegene opgesomd in voetnoot 1.

<sup>6</sup> 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*.

<sup>7</sup> Dit betrof een gunstig advies onder de voorwaarde dat het ontwerp van besluit expliciet zou vermelden dat het Agentschap Zorg en Gezondheid 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 de CTPS".

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### Toegang van het BRU OBS tot de EPS

8. Het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit bepaalt:

*"Het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn ingericht door het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 5 juni 2008 houdende het administratief statuut en de bezoldigingsregeling van de ambtenaren en stagiairs van de Diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad, 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. In de adviesaanvraag wordt toegelicht dat het BRU OBS als doelstelling heeft : het verstrekken van -voor hun opdrachten- nuttige informatie aan personen, instellingen en diensten die instaan voor het sociaal- en volkgezondheidsbeleid in het Brussel Gewest, evenals het bevorderen van de coördinatie van beleid en interventies in de sociale- en gezondheidssector in het Brussels Gewest.

10. In artikel 5 van het Besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 5 juni 2008<sup>8</sup> worden de opdrachten van het BRU OBS als volgt omschreven:

*"Het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn heeft onder andere als opdracht de noodzakelijke informatie voor de uitwerking van een gecoördineerd beleid zowel inzake gezondheid als inzake welzijn op het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad te verzamelen, te verwerken en te verspreiden. Deze opdracht omvat inzonderheid de volgende aspecten:*

---

<sup>8</sup> De statutaire opdrachten van het BRU OBS werden initieel opgesomd in artikel 5 van de Ordonnantie van 19 juli 2001 tot wijziging van de ordonnantie van 27 april 1995 houdende oprichting van diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad met afzonderlijk beheer en hernomen in artikel 5 van het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 5 juni 2008 houdende het administratief statuut en de bezoldigingsregeling van de ambtenaren en stagiairs van de Diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel Hoofdstad.

1. *de sociaal-sanitaire en sociaal-economische karakteristieken van voornoemd gebied in het licht te stellen;*
2. *de nuttige informatie verzamelen, verwerken en verspreiden;*
3. *een balans opmaken van de bestaande gegevens en de specifieke enquêtes die reeds in samenwerking met de documentatiediensten werden verwezenlijkt;*
4. *bijdragen tot de evaluatie van het beleid inzake preventie en inzake gezondheidsopvoeding;*
5. *thematische studies verwezenlijken teneinde de acties gevoerd in een welbepaalde gezondheids- of welzijnssector te kunnen evalueren en oriënteren;*
6. *elk advies of elk voorstel formuleren over al de aangelegenheden die op de sociaal-sanitaire en sociaaleconomische problematiek betrekking hebben;*
7. *de coördinatie bevorderen van de op het tweetalig gebied Brussel-Hoofdstad door de verschillende gezondheids- en welzijnsinstanties en actoren op het terrein gevoerde acties;*
8. *meewerken aan het opstellen van het armoederapport en van de sociale barometer, bedoeld in de artikelen 3 en 9 van de ordonnantie van 20 juli 2006 betreffende het opstellen van het armoederapport van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest;*
9. *de structurele samenwerking met het "Steunpunt tot bestrijding van armoede, bestaansonzekerheid en sociale uitsluiting", zoals voorzien in artikel 6, §2, van het Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten betreffende de besteding van het armoedebeleid, ondertekend te Brussel, op 5 mei 1998."*

11. In de adviesaanvraag wordt toegelicht dat het BRU OBS, voor de uitvoering van haar opdrachten gegevens moet analyseren uit gevarieerde bronnen waaronder statistische bulletins inzake geboortes en overlijdens, Minimale Ziekenhuis Gegevens, Gezondheidsregisters, gezondheids- en sociale enquêtes, enz<sup>9</sup>
- De EPS gegevens trokken al heel lang de aandacht van het BRU OBS, zodanig dat zij tussen 2006 en 2008, in samenwerking met onderzoekers van de *Ecole de santé publique* van de

---

<sup>9</sup> Artikel 9 van de Ordonnantie van 19 juli 2007 *betreffende het preventieve gezondheidsbeleid* stelt het volgende: "De individuele zorgverstrekkers, organisaties met terreinwerking en partnerorganisaties worden aangemoedigd om het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn gegevens ter beschikking te stellen welke noodzakelijk zijn voor de uitbouw en de werking van een gezondheidsinformatiesysteem. De uitwisseling en verwerking van gegevens gebeuren met respect van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van het privéleven. Het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn kan, met respect voor van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van het privéleven, andere organisaties of openbare overheden betrekken bij de verwerking van deze gegevens."

Dienaangaande bepaalt artikel 2 van het Besluit van het Verengd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie *betreffende de gegevensverzameling en -uitwisseling in het kader van het preventieve gezondheidsbeleid* ook nog: "Met het oog op de uitbouw en de werking van een gezondheidsinformatiesysteem, moet het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn kunnen beschikken over de gegevens van de individuele zorgverstrekkers, de organisatie met terreinwerking en de partnerorganisaties. Deze uitwisseling gebeurt op vrijwillige basis, op vraag van het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn. In het kader van haar gezondheidsinformatieopdracht, kan het Observatorium eveneens gegevens uitwisselen. Deze gegevens kunnen geaggregeerde of gecodeerde persoonsgegevens zijn mits naleving van de wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer."

ULB (voor de gezondheidsindicatoren), van de *Interface Demography* van de VUB (voor de socio-demografische gegevens) en met de onderzoekers van het IMA, een 'haalbaarheidsstudie' coördineerden en co-financierden inzake het gebruik van de gegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Dit onderzoek had als doel te bepalen in hoeverre, aan de hand van IMA-gegevens, relevante en valide indicatoren kunnen worden uitgewerkt voor de opvolging van de gezondheidstoestand van de Brusselse bevolking op het niveau van het gehele gewest en/of op het niveau van de statistische sectoren. Tezelfdertijd betrof het een pilootonderzoek naar de bruikbaarheid van die gegevens voor de monitoring van lokale gezondheidsindicatoren voor het gehele Belgische grondgebied.

De EPS-gegevens verschaffen informatie over het gebruik van gezondheidszorg in functie van socio-demografische kenmerken en maken een territorialisering alsmede een longitudinale opvolging mogelijk; zij zijn dus nuttig voor de opdracht van het BRU OBS die erin bestaat de socio-gezondheidsgegevens en de socio-economische gegevens te beschrijven, maar ook voor diens opdrachten inzake evaluatie en hulp bij de beleidsplanning.

12. Gelet op het voorgaande, is de Commissie van oordeel dat het BRU OBS 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.
  
13. De Commissie benadrukt wel dat de toegang tot en aanwending van de EPS in hoofde van het BRU OBS, 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 het BRU OBS te creëren gegevensbestand(en) moet vastleggen en dit in functie van diens door of krachtens de wet (of decreet) voorziene taken en opdrachten.<sup>10</sup>

Het BRU OBS 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.

---

<sup>10</sup> Het is immers in principe niet de bedoeling dat de begunstigde instellingen toegang zouden hebben tot àlle 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).

De Commissie neemt akte van het feit dat het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit expliciet voorziet dat de toegang voor het BRU OBS *"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"*.<sup>11</sup>

## **BESLUIT**

14. 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.

## **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

(get.) Willem Debeuckelaere

Wnd. Afdelingshoofd ORM

---

<sup>11</sup> 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)