



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 195/2021 van 25 oktober 2021**

**Betreft: Ontwerp van koninklijk besluit *tot uitvoering van artikel 278, vijfde lid van de programmawet (I) van 24 december 2002 (CO-A-2021-191)***

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Alexandra Jaspar en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Frank Robben;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandebroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 25/08/2021; Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting en de bijkomende stukken ontvangen op 30/09/2021;

Gelet op het verslag van Alexandra Jaspar;

Brengt op 25 oktober 2021 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager") verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278, vijfde lid, van de *programmawet (I)* van 24 december 2002 (hierna "het ontwerp van koninklijk besluit").

### 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 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, (hierna "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 worden onder toezicht geplaatst van een 'technische commissie' (hierna "CTPS")<sup>2</sup>. De Commissie bracht met betrekking tot het ontwerp van dit besluit en een latere wijziging ervan,

---

<sup>1</sup> Het betreft: het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, 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."*

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 (thans de Autoriteit). 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 drie maal en de Autoriteit een 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<sup>7</sup>, de Stichting Kankerregister<sup>8</sup>, het Brussels Observatorium voor Gezondheid en Welzijn<sup>9</sup> en het Waals Instituut voor evaluatie, toekomstverwachting en statistiek<sup>10</sup>. In de 4 gevallen werd gunstig geadviseerd.

7. Het ontwerp van koninklijk besluit dat thans voor advies aan de Autoriteit wordt voorgelegd, betreft de reglementaire regeling van de toegang van een andere nieuwe instelling tot de EPS, namelijk het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg, bedoeld in artikelen 2 en 3 van het decreet van 15 juli 2016 *houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin* (hierna "het Vlaams Welzijnsdecreet van 15 juli 2016").

---

<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<sup>o</sup> en 4<sup>o</sup>; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*.

<sup>7</sup> Het betreft advies nr. 48/2014 van 2 juli 2014.

<sup>8</sup> Het betreft advies nr. 11/2015 van 29 april 2015.

<sup>9</sup> Het betreft advies nr. 16/2015 van 10 juni 2015.

<sup>10</sup> Het betreft advies nr. 85/2021 van 14 juni 2021.

## II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

### Toegang van het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg tot de EPS

8. Artikel 1, eerste lid, van het ontwerp van koninklijk besluit verleent het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg op permanente wijze<sup>11</sup>, via een beveiligde verbinding, toegang tot de EPS. Het tweede lid van dit artikel bepaalt verder dat deze toegang onderworpen is aan de voorwaarden vastgesteld door artikel 278 van de *programmawet (I)* van 24 december 2002 en door het koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002* evenals aan de beslissingen van de CTPS, ingericht door het voormelde artikel 278.

9. Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg werd -in navolging van artikel 2 van het Vlaams Welzijnsdecreet van 15 juli 2016<sup>12</sup>- opgericht met als doel *"te werken aan de verbetering van de kwaliteit van de zorg in diverse sectoren van de Vlaamse gezondheidszorg en woonzorg<sup>13</sup>"*. Ingevolge artikel 2 van het Vlaams Welzijnsdecreet van 15 juli 2016 heeft het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg daartoe volgende opdrachten:

*"1° het ondersteunen van de ontwikkeling van valide kwaliteitsindicatoren;*

*2° het ontwikkelen en veralgemenen van een of meer registratiesystemen voor de kwaliteitsindicatoren;*

*3° het stimuleren en ondersteunen van de voorzieningen en zorgverstrekkers om zelf met kwaliteitsindicatoren te werken, zodat die indicatoren voor hen een hulpmiddel zijn om de kwaliteit van de zorg te verbeteren;*

*4° het tot stand brengen van de publieke transparantie van de algemene en voorzieningsspecifieke resultaten van de kwaliteitsindicatoren via publicatie online."*

10. In artikel 3 van de statuten van oprichting van het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg worden deze opdrachten (bijkomend) gepreciseerd als volgt<sup>14</sup>:

*"Het Instituut heeft als doel om de kwaliteit van zorg en patiëntenveiligheid in die sectoren die daaromtrent met de vereniging een overeenkomst hebben afgesloten, transparant te maken en te verbeteren teneinde het Vlaams kwaliteitsbeleid in de zorg verder te ontwikkelen."*

<sup>11</sup> De Autoriteit wijst de aanvrager hier op een verschil tussen de Nederlandstalige en de Franstalige tekst van het ontwerp van koninklijk besluit. In de Franstalige versie wordt het permanent karakter van de toegang niet vermeld.

<sup>12</sup> Zoals verder uitgevoerd door het Besluit van de Vlaamse Regering van 30 juni 2017 *tot regeling van de beheersovereenkomst met, het toezicht op en de subsidiëring van het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg*.

<sup>13</sup> Artikel 2, tweede lid, van het Vlaams Welzijnsdecreet preciseert: *"Er wordt verstaan onder:*

*1° gezondheidszorg: zorg die verstrekt wordt in het raam van de aangelegenheden, vermeld in artikel 5, §1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen;*

*2° woonzorg: woonzorg als vermeld in artikel 2, §1, 18°, van het Woonzorgdecreet van 15 februari 2019."*

<sup>14</sup> <https://zorgkwaliteit.be/wie-zijn-we>.

*Het Instituut tracht die doel te bereiken door:*

- *de uitvoering van de opdrachten zoals omschreven in artikel 2 van het decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;*
- *het organiseren van regelmatig intersectoraal overleg en intervisie tussen de diverse sectoren in de zorg die aantoonbaar transparantie inzake zorgkwaliteit en veiligheid steunen en vertegenwoordigd zijn door de leden van het Instituut;*
- *het formuleren van adviezen inzake kwaliteitsbeleid specifiek m.b.t. de kwaliteitsindicatoren in de zorg aan de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, en de Vlaamse minister, bevoegd voor de bijstand aan personen en aan diverse departementen, agentschappen of andere overheidsdiensten en parastatalen;*
- *het opbouwen van een kennisnetwerk met experts en kennisinstellingen en ze laten samenwerken en samenbrengen ter ontwikkeling van een algemeen en discipline- of sectorspecifiek kwaliteitsbeleid; in het kenniswerk komt zowel wetenschappelijke als ervaringskennis aan bod;*
- *het deelnemen aan interfederale en internationale initiatieven inzake kwaliteitsbeleid die bijdragen aan de doelstellingen van het Instituut, en het afstemmen van de selectie van kwaliteitsindicatoren op Internationaal gevalideerde indicatorensets;*
- *het faciliteren en stimuleren van wetenschappelijk onderzoek en opleidingen in kwaliteit- en veiligheidsbeleid in nauwe samenwerking met de universiteiten en wetenschappelijke verenigingen;*
- *het voorstellen van een communicatiestrategie die bijdraagt aan de publieke transparantie over de kwaliteitsinspanningen geleverd door de betrokken sector en aan de creatie van begrijpbare informatie voor de burger en patiënt over de kwaliteit van zorg;*
- *informatieverstrekking aan en de vorming, begeleiding en ondersteuning van personen of instanties die kwaliteitsinstrumenten zoals onder meer indicatoren en auditmethodes ontwikkelen en dit door het toevertrouwen van de inzameling en verwerking van gezondheidsgegevens tot indicatoren aan een vertrouwde derde partij. Deze gegevens kunnen afkomstig zijn uit de diverse databronnen waartoe de Vlaamse en federale overheid toegang hebben of aan hen beschikbaar worden gesteld door onder meer de verschillende zorgverstrekkers, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, de 'Stichting Kankerregister', het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) of het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Ook de door wetenschappelijke verenigingen of andere instellingen ingezamelde gegevens kunnen verwerkt worden via de vertrouwde derde partij. De inzameling en verwerking van gegevens vindt plaats in overeenstemming met de wettelijke bepalingen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en gezondheidsgegevens en de dienaangaande verstrekte goedkeuringen van het sectoraal comité gezondheid;*
- *het uitoefenen van toezicht op de werking van de derde partij, zoals bedoeld in het vorige lid,*

*en de bewaking van de kwaliteit en de validiteit bij de ontwikkeling en het gebruik van indicatoren, zoals bedoeld in het vorige lid, en de bewaking van de kwaliteit en de validiteit bij de ontwikkeling en het gebruik van indicatoren, zoals bedoeld in het eerste lid van dit artikel, door de oprichting van een intern toezichhoudend orgaan;*

- *de uitvoering van bijkomende opdrachten met betrekking tot kwaliteitsindicatoren en ter ondersteuning van andere kwaliteitsmethodes zoals accreditering, audits en de inhoudelijke ondersteuning van inspecties in de zorg."*

11. Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg licht in zijn toetredingsaanvraag, welke bij de adviesaanvraag werd gevoegd, nog toe: *"Voor de uitvoering van haar opdrachten is er nood aan gegevens m.b.t. de verschillende domeinen van de gezondheids- en welzijnszorg. De permanente steekproef kan het Instituut gegevens leveren om inzicht te krijgen in het gebruik van de gezondheidszorg, evolutie van zorgbehoefte, opvolging en monitoring van kwaliteitsaspecten, epidemiologie, incidentie van aandoeningen, en zo meer."*

12. 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<sup>15</sup>; zij zijn dus nuttig voor de opdracht van het Vlaams Instituut voor Kwaliteit en Zorg.

13. Gelet op het voorgaande, is de Autoriteit van oordeel dat het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg 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" (zie randnr. 5) en het bijgevolg kan worden aanvaard als toegangsgerechtigde tot de EPS.

14. De Autoriteit benadrukt wel dat de toegang tot en aanwending van de EPS in hoofde van het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg, net zoals voor de andere begunstigden van dit beleidsinstrument, te allen tijde is onderworpen aan het toezicht en de controle van de CTPS, welke

---

<sup>15</sup> Volgens de informatie beschikbaar op de website van IMA, houdt de EPS *alle uitgaven aan gezondheidszorgen bij die terugbetaald worden door de ziekte- en invaliditeitsverzekering (ZIV) evenals bepaalde socio-economische kenmerken*. De EPS wordt jaarlijks bijgewerkt en verzamelt de variabelen van de databanken *Populatie, Gezondheidszorgen, Farmanet en Hospitalisaties* waarbij:

- *databank Populatie bevat demografische, sociaal-economische en zorggegevens over de leden van de 7 Belgische ziekenfondsen;*
- *databank Gezondheidszorgen bevat informatie over de gezondheidszorgen die aan de leden van de zeven Belgische ziekenfondsen werden verleend in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Het observatieniveau is de individuele geneeskundige verstrekking die op een bepaalde datum aan een persoon werd verleend. Van elke verstrekking bevat de databank administratieve en boekhoudkundige gegevens die door het ziekenfonds werden geregistreerd. Een verstrekking wordt aangeduid met een door het RIZIV of de regio's bepaalde nomenclatuur- of pseudonomenclatuurcode;*
- *databank Farmanet bevat informatie over terugbetaalde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die afgeleverd worden in publieke apotheken. Het betreft geneesmiddelen die aan de leden van de zeven Belgische ziekenfondsen werden verstrekt in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Het observatieniveau is het individuele geneesmiddel dat op een bepaalde datum aan een persoon werd verstrekt;*
- *databank Hospitalisaties bevat gegevens over de ziekenhuisverblijven die geregistreerd werden door de zeven Belgische ziekenfondsen.*

de technische specificaties van het (de) ten gunsten van het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg te creëren gegevensbestand(en) moet vastleggen en dit in functie van diens door of krachtens de wet (of decreet) voorziene taken en opdrachten. Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg zal zich daarenboven, net zoals de andere begunstigten 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.

15. De Autoriteit neemt akte van het feit dat het ontwerp van koninklijk besluit expliciet voorziet dat de toegang voor het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg "*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>16</sup>.

## **OM DEZE REDENEN**

### **de Autoriteit**

is van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit geen aanleiding geeft tot bijzondere opmerkingen aangaande de verwerking van persoonsgegevens.

Voor het Kenniscentrum  
(get.) Alexandra Jaspar, Directeur

---

<sup>16</sup> Net zoals in de eerdere koninklijke besluiten waarbij aan een instelling -in uitvoering van artikel 278, vijfde lid, van de *Programmawet (I)* van 24 december 2002- toegang werd verleend tot de EPS, werd deze passage opgenomen in navolging van een opmerking die de Commissie formuleerde in haar advies nr. 48/2014 van 2 juli 2014.