



Advies nr 48/2014 van 2 juli 2014

Betreft: Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002 (CO-A-2014-043)

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, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, ontvangen op 08/05/2014;

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

Brengt op 2 juli 2014 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, 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

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. Het ontwerp van koninklijk besluit dat nu voor advies aan de Commissie wordt voorgelegd betreft de reglementaire regeling van de toegang van een nieuwe instelling tot de EPS, namelijk het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (hierna VAZG).

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

Toegang van het VAZG tot de EPS

7. Het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit bepaalt: *"Het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, opgericht bij het Besluit van de Vlaamse Regering van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap "Zorg en Gezondheid", heeft op permanente wijze, via een beveiligde verbinding, toegang tot de permanente*

diegene die hij daartoe aanwijst. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op waarin met name zijn werkingsregels nader worden bepaald."

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*.

representatieve steekproef bedoeld in artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002."

8. Het VAZG heeft als missie *"voorwaarden te scheppen om het welzijn en de gezondheid van de huidige en toekomstige Vlaamse bevolking te bevorderen, te behoeden, of te herstellen met het oog op een optimaal welzijns- en gezondheidsniveau van de burger"*.⁷

9. De taak van het VAZG wordt in artikel 3 van het Besluit van de Vlaamse regering van 7 mei 2004 *tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap "Zorg en Gezondheid"* als volgt omschreven:
 - 1) *de programmatie, de erkenning en subsidiëring van voorzieningen die vallen binnen de categorieën ouderenzorg, algemene gezondheidszorg en geestelijke gezondheidszorg in het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, met uitzondering van de diensten voor pleegzorg als bedoeld in artikel 7 van het decreet van 29 juni 2012 houdende de organisatie van pleegzorg;*
 - 2) *in het kader van de uitvoering van het preventieve gezondheidsbeleid:*
 - a) *het opzetten en uitvoeren van projecten en programma's;*
 - b) *het erkennen en subsidiëren van initiatieven voor de uitvoering van projecten en programma's;*
 - c) *de coördinatie en opvolging van vaccinatieprogramma's, en de profylaxe van infectieziekten;*
 - 3) *in het kader van de volksgezondheid het uitvoeren van inspecties, de advisering over milieuvergunningen en het behandelen van klachten en incidenten;*
 - 4) *het beheren van het Vlaams Zorgfonds;*
 - 5) *het ter beschikking stellen van personeel aan de zorgkas, vermeld in artikel 14, derde lid, van het decreet van 30 maart 1999 houdende de organisatie van de zorgverzekering.*

10. Het VAZG geeft aan dat de EPS-gegevens over de kenmerken van zorgprestaties en terugbetaling van medicatie in het kader van de ziekteverzekering in combinatie met sociale en demografische kenmerken van de gebruikers en patiënten, haar kunnen ondersteunen bij de uitvoering van haar opdrachten; dit zowel op vlak van epidemiologie in het beschrijven van gezondheidsproblemen, het ontwikkelen van een regelgevend kader voor het zorgaanbod als in de evaluatie van dit aanbod, ontwikkeling van indicatoren en de opvolging van kwaliteit.

⁷ Artikel 2 van het Besluit van de Vlaamse regering van 7 mei 2004 *tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap "Zorg en Gezondheid"*.

Het VAZG ziet in de EPS-gegevens een waardevolle aanvulling op de gegevens waarover ze zelf reeds beschikt en die worden geregistreerd en verzameld bij de uitvoering van haar opdrachten. Het betreft o.a. gegevens m.b.t. het zorgaanbod: aantal erkende voorzieningen met capaciteit, kenmerken van ziekenhuisopnamen (minimale ziekenhuisgegevens), kenmerken van gebruikers van de centra geestelijke gezondheidszorg, gebruik van de gezinszorg, gebruik van de zorgverzekering, ...

Het inzicht van het VAZG in het gebruik van medicatie en geneeskundige verstrekkingen is, naar eigen zeggen, echter beperkt; deze beperking zou door toegang tot de EPS gedeeltelijk aangevuld kunnen worden.

11. Gelet op het voorgaande, is de Commissie van oordeel dat het VAZG 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.

12. De Commissie herinnert er wel aan dat de toegang tot en aanwending van de EPS in hoofde van het VAZG, 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 VAZG te creëren gegevensbestand(en) moet vastleggen en dit in functie van diens door of krachtens de wet (of decreet) voorziene taken en opdrachten.⁸

Het VAZG 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. Zulks wordt best ook expliciet in het voorliggend ontwerp van koninklijk besluit opgenomen.

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

⁸ 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).

betrokkenen betreft, op voorwaarde dat bijkomend in het ontwerp wordt vermeld dat het VAZG 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.

**OM DEZE REDENEN,
de Commissie**

Brengt, onder de hiervoor vermelde voorwaarde, 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.

De Wnd. Administrateur,

De Ondervoorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Stefan Verschuere