



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 85/2021 van 14 juni 2021

Betreft: Advies m.b.t. een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278, vijfde lid van de *programmawet (I)* van 24 december 2002 (CO-A-2021-097)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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 Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 05/05/2019;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 14 juni 2021 het volgend advies uit:

I. CONTEXT EN VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. 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.
2. 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.
3. 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 begunstigten worden onder toezicht geplaatst van een 'technische commissie' (hierna CTPS)². 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

¹ 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.

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."

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*.

van 19 december 2007 uit⁴.

4. 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 onderzoekopdrachten 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 Commissie⁶.

5. In navolging van voormelde wetswijziging werd de Commissie reeds drie 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, de Stichting Kankerregister en het Brussels Observatorium voor Gezondheid en Welzijn. In de 3 gevallen werd gunstig geadviseerd⁷.

6. Het ontwerp van koninklijk besluit *tot uitvoering van artikel 278, vijfde lid van de programmawet (I) van 24 december 2002*, hierna het ontwerp, dat voor advies aan de Autoriteit wordt voorgelegd betreft de reglementaire regeling van de toegang van een andere nieuwe instelling tot de EPS, namelijk het Waals Instituut voor evaluatie, toekomstverwachting en statistiek, (hierna het Instituut).

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG: toegang van het Instituut tot de EPS

7. Artikel 1, eerste lid van het ontwerp verleent het Instituut op permanente wijze toegang tot de EPS via een beveiligde verbinding. 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 evenals aan de beslissingen van de CTPS.

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*.

⁷ Adviezen nr. 48/2014 van 2 juli 2014, nr. 11/2015 van 29 april 2015 en nr. 16/2015 van 10 juni 2015.

8. Het Instituut werd opgericht bij decreet van 4 december 2003 *betreffende Waals Instituut voor evaluatie, toekomstverwachting en statistiek*. Artikel 9 van dit decreet bepaalt dat het Instituut *een algemene opdracht van hulpverlening in beslissingsprocessen [heeft], die het zowel via een gebiedsoverschrijdende wetenschappelijke opdracht als via een strategische raadgevingsopdracht uitoefent*. Deze opdracht wordt door artikel 10 van het decreet van 4 december 2003 als volgt ingevuld:

"De gebiedsoverschrijdende wetenschappelijke opdracht bestaat uit het centraliseren, bekendmaken en verwerken van de gewestelijke statistieken, het uitwerken van meerjarenplannen voor de ontwikkeling van de gewestelijke statistieken en het formuleren van voorstellen ter zake, alsook uit het verwezenlijken van fundamenteel en toegepast onderzoek, hoofdzakelijk op de gebieden die vallen onder de economische, sociale, politieke en milieugerelateerde wetenschappen.

Het Instituut is belast met het inzamelen, het opslaan en het exploiteren van de gegevens die onontbeerlijk zijn voor het voeren van het gewestelijk beleid. De Regering stelt de regels vast voor de coördinatie tussen het Instituut en de andere bestuurlijke diensten die belast zijn met het inzamelen en het verwerking van gegevens. Die coördinatieregels kunnen geconcretiseerd worden door middel van overeenkomsten en dienen in de toegang van het Instituut tot de gevalideerde gegevens van alle bestuurlijke diensten van het Gewest en de door die diensten bestelde wetenschappelijke onderzoeken te voorzien.

Het Instituut is de enige gewestelijke gesprekspartner van de federale en Europese statistiekinstellingen.

De strategische adviesverleningsopdracht bestaat uit het doorvoeren van evaluatieoefeningen die door de Regering worden toevertrouwd in de aangelegenheden die onder zijn bevoegdheid vallen. In dat opdrachtenpakket is het doorvoeren van onderzoek naar toekomstverwachtingen inbegrepen."

9. Verder bepalen de artikelen 17/1, 17/2 en 17/3 van het decreet van 4 december 2003 dat het Instituut kan bijgestaan worden door waarnemingscentra waarvan de lijst door de Regering wordt bepaalt. Een waarnemingscentrum is ermee belast om aan de bevoegde Minister en aan de Regering over een specifiek activiteitsgebied uitleg te geven. Daartoe kunnen de waarnemingscentra evaluaties in hun activiteitengebied uitvoeren of laten uitvoeren, adviezen uitbrengen over vragen met een wetenschappelijk karakter ter attentie van de Regering en van het Instituut. Elk waarnemingscentrum wordt bijgestaan door een sectorale cel die binnen het Instituut gespecialiseerd is en die belast is met sectorale onderzoeken.

10. Het Waals waarnemingscentrum voor de gezondheid werd opgericht ingevolge beslissing van de Waalse Regering van 2 oktober 2008. Dit waarnemingscentrum is ermee belast om bij te dragen tot een verbetering van de gezondheid en dat vertaalt zich in o.a. volgende specifieke doeleinden⁸:

- de kennis verbeteren m.b.t. gezondheidsproblemen en hun oorzaken;
- wetenschappelijke instrumenten met het oog op de ontwikkeling, de opvolging en de evaluatie van het gezondheidsbeleid;
- de sociale ongelijkheid inzake gezondheid opsporen en bijdragen tot de wegwerking ervan.

11. De EPS-gegevens verschaffen informatie over het gebruik van gezondheidszorg in functie van socio-demografische kenmerken en maken een territorialisering alsmede een longitudinale opvolging mogelijk⁹; zij zijn dus nuttig voor de opdracht van het Instituut en meer in het bijzonder voor haar sectorale cel die het Waals waarnemingscentrum voor de gezondheid bijstaat.

12. Gelet op het voorgaande, is de Autoriteit van oordeel dat het Instituut 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 punt 4) en het bijgevolg kan worden aanvaard als toegangsgerechtigde tot de EPS.

13. De Autoriteit benadrukt wel dat de toegang tot en aanwending van de EPS in hoofde van het Instituut, 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 Instituut te creëren gegevensbestand(en) moet vastleggen en dit in functie van diens door of krachtens de wet (of decreet) voorziene taken en opdrachten. Het Instituut 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

⁸ <http://sante.wallonie.be/?q=sante/observatoire-wallon-de-la-sante/missions>.

⁹ 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.*

programmawet (I) van 24 december 2002 en het koninklijk besluit van 9 mei 2007 ter uitvoering ervan.

14. De Autoriteit neemt akte van het feit dat het ontwerp expliciet voorziet dat de toegang voor het Instituut *"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"*¹⁰.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit

neemt akte van het ontwerp.

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum

¹⁰ Deze passage werd ingevolge een opmerking van de Commissie in haar advies nr. 48/2014 van 2 juli 2014 formuleerde in de eerdere koninklijke besluiten waardoor aan een instelling toegang werd verleend tot EPS opgenomen.