

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid  
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/15/159

**BERAADSLAGING NR. 09/031 VAN 19 MEI 2009, LAATST GEWIJZIGD OP 15  
SEPTEMBER 2015, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN  
GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS BETREFFENDE DE GEZONDHEID AAN  
HET CENTRUM VOOR BIOSTATISTIEK VIA HET EHEALTH-PLATFORM, MET  
HET OOG OP EEN STUDIE OVER MONDGEZONDHEID**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, inzonderheid op artikel 46, § 2;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, inzonderheid op artikel 5, eerste lid, 8°;

Gelet op de beraadslaging nr. 09/031 van 19 mei 2009, gewijzigd op 19 april 2011;

Gelet op de aanvraag tot wijziging van de beraadslaging van 16 juli 2015;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 5 augustus 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

## **1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

- 1.1.** Bij een overeenkomst van 10 december 2007 heeft het Verzekeringscomité opgericht bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) de Universiteit Gent, die optreedt voor het interuniversitair onderzoeksteam "Interuniversitaire Cel Epidemiologie",

belast met een wetenschappelijke studie met betrekking tot een evaluatie- en registratiesysteem van gegevens over de mondgezondheid van de Belgische bevolking.

De Interuniversitaire Cel Epidemiologie is een feitelijke samenwerking tussen docenten uit de vakgroepen tandheelkunde van de Katholieke Universiteit Leuven, de *Université Catholique de Louvain*, de Universiteit Gent, de *Université Libre de Bruxelles* en de Vrije Universiteit Brussel.

De opdracht van deze cel, die toevertrouwd werd door het RIZIV, bestaat erin een systeem te ontwikkelen voor de registratie van gegevens over mondgezondheid. De mondgezondheid heeft een impact op de algemene gezondheid van een persoon en omgekeerd kunnen andere aandoeningen of de behandeling ervan een impact hebben op de mondholte. Deze dataregistratie heeft tot doel een beschrijving te geven van de mondgezondheid gerelateerd aan de algemene gezondheid, het rendement van de orale gezondheidszorg na te gaan en het beleid op het gebied van de mondgezondheidszorg bij te sturen.

- 1.2. Bij beraadslaging nr. 07/060 van 6 november 2007, gewijzigd op 3 juni 2008, met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan het Centrum voor Biostatistiek met het oog op het opstarten van een systeem van dataregistratie met betrekking tot de mondgezondheid, heeft het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid de aanvrager gemachtigd om een eerste testfase en een haalbaarheidsstudie uit te voeren.

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) had een test-gezondheidsenquête georganiseerd bij een beperkte steekproef van 1.250 personen. De geselecteerde personen werden ondervraagd door enquêteurs van het WIV. Aan deze personen werd gevraagd deel te nemen aan het project van dataregistratie. Na het geven van een schriftelijke toestemming via een informed consent hebben de personen deelgenomen aan een mondonderzoek (objectieve mondgezondheid) en hebben ze een vragenlijst ingevuld betreffende hun mondhygiëne, kennis over mondverzorging, voedingsgewoonten en levenskwaliteit (subjectieve mondgezondheid).

De bedoeling van de eerste testfase was om de specifieke gegevens over mondgezondheid te koppelen aan enerzijds de data van de voormelde gezondheidsenquête van het WIV en anderzijds een aantal data afkomstig van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) / het Intermutualistisch Agentschap (IMA), voor zover de betrokkene daartoe zijn toestemming had gegeven via een informed consent. Voor de personen die geen toelating hadden gegeven, werden alleen de data van de nieuwe enquête over mondgezondheid en de data van het mondonderzoek meegedeeld aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven.

Na deze testfase was het de bedoeling om de studie samen met de gezondheidsenquête voor het jaar 2008 uit te voeren.

- 1.3.** De resultaten van deze haalbaarheidsstudie waren positief. Daarom werd de Interuniversitaire Cel Epidemiologie door het RIZIV opgedragen om te starten met de eigenlijke registratie van gegevens over mondgezondheid.

In 2008 werd voor de vierde keer de nationale gezondheidsenquête georganiseerd door het WIV in samenwerking met de Directie-generaal Statistiek en Economische Informatie van de FOD Economie (het vroegere Nationaal Instituut voor de Statistiek). Deze enquête had betrekking op de gezondheidstoestand en de zorgbehoeften van de Belgische bevolking. De vorige enquêtes hadden toegelaten om exacte gegevens in te zamelen over de gezondheidstoestand van de inwoners en hun zorgbehoeften. De aldus ingezamelde gegevens zullen worden gekoppeld (op basis van leeftijd, geslacht en postcode, beroep en opleidingsniveau) en zullen tegen vergoeding beschikbaar zijn bij het WIV.

Voor de uitvoering van zijn opdracht van registratie van gegevens over mondgezondheid, wenst het RIZIV (meer bepaald de Interuniversitaire Cel Epidemiologie die belast is met deze opdracht) de persoonsgegevens van een nieuwe enquête over mondgezondheid en verschillende databanken, onder meer die van het NIC / IMA met betrekking tot tandheelkundige onderzoeken te koppelen aan de gekoppelde gegevens van de gezondheidsenquête voor het jaar 2008 (uitgevoerd door het WIV).

Het eHealth-platform zal belast zijn met de koppeling van de gegevens afkomstig van de verschillende bronnen en met de codering van de gegevens op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid. Vervolgens worden de data overgemaakt aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven. Aan elke betrokkene wordt daartoe een betekenisloos volgnummer toegekend.

- 1.4.** De koppeling zal op twee niveaus gebeuren, enerzijds tussen de gegevens van de nieuwe enquête over mondgezondheid en de gegevens over zorgconsumptie van het NIC / IMA en anderzijds tussen de gekoppelde gegevens van de nationale gezondheidsenquête 2008 van het WIV en de eerste koppeling. Deze koppelingen hebben tot doel een onderzoek te realiseren naar de mogelijkheden om verbanden te leggen tussen de subjectieve mondgezondheid (resultaten vragenlijst), de objectieve mondgezondheid (bevindingen mondonderzoek), de algemene gezondheidsattitude en de socio-economische variabelen (gezondheidsenquête 2008) en het zorgconsumptiegedrag van de proefpersoon (gegevens NIC/IMA)

De nieuwe enquête over mondgezondheid zal betrekking hebben op een representatieve steekproef van de Belgische bevolking. De Interuniversitaire Cel Epidemiologie zal te werk gaan op basis van een steekproef van 11.250 personen. Dit aantal zal worden bereikt aan de hand van vier “partiële trekkingen” (1 per trimester). Deze methode laat toe correcties uit te voeren wanneer er in de antwoorden een bepaalde groep personen over- of ondervertegenwoordigd is. Het Sectoraal Comité van het Rijksregister heeft, bij beraadslaging nr. 13/2009 van 18 februari 2009, de Universiteit Gent gemachtigd om vanwege het Rijksregister van de natuurlijke personen een aantal gegevens te verkrijgen met betrekking tot 11.250 personen ouder dan 5 jaar die door een toevalssteekproef geselecteerd werden, met name: de naam en voornamen, het geboortjaar, de hoofdverblijfplaats en de gezinssamenstelling.

**1.5.** Teneinde over gegevens te beschikken die toelaten zich een idee te vormen van de mondgezondheid en de factoren die er een weerslag op hebben, wenst de Interuniversitaire Cel Epidemiologie via een face-to-face enquête gegevens te verzamelen. Elk van de betrokkenen zal een brief ontvangen waarin hij uitgenodigd wordt om deel te nemen aan het onderzoek en waarin het doel van deze enquête wordt uitgelegd. Een tandarts zal langsgaan bij de (geselecteerde) personen die bereid zijn mee te werken. Hij zal een klinisch mondonderzoek verrichten en een vragenlijst voorleggen waarin gepeild wordt naar mondhygiëne, voedingsgewoonten, klachten, gezondheid en opleiding. De Interuniversitaire Cel Epidemiologie wenst ook dat het eHealth-platform deze gegevens koppelt aan de gekoppelde gegevens die ingezameld werden in het kader van de gezondheidsenquête 2008 van het WIV.

Het betreft de volgende gegevens:

**1.5.1.** Gekoppelde gegevens (op basis van leeftijd, geslacht en postcode, beroep en opleidingsniveau) afkomstig van de gezondheidsenquête 2008 en beschikbaar bij het Belgische Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid:

- gezondheidstoestand: subjectieve gezondheid, langdurige ziekte, aandoeningen;
- chronische ziekten: kortetermijnbeperking, langetermijnbeperking, instrumentele beperking, mentale gezondheid en voedingstoestand;
- levensstijl: tabaksgebruik, fysieke activiteiten, voedingsgewoonten, alcoholconsumptie, gebruik van illegale drugs, contact (tandarts, artsen, ...), houding tegenover HIV;
- medische preventie: cardiopreventie, immunisatie;
- medische consumptie: contact met de huisarts, contacten met specialisten, urgentiedienst, ziekenhuisopname, medicatiegebruik;
- gezondheid en maatschappij: toegankelijkheid gezondheidszorg, omgeving, sociale gezondheid.

**1.5.2.** Persoonsgegevens afkomstig van het mondonderzoek:

- dentofaciale afwijkingen: plaatstekort, malocclusie,
- glazuurstoornissen: hypoplasie, fluorose;
- tandweefselverlies: erosie, abrasie, attritie;
- mondhygiëne: plakindex;
- dutch periodontal screening index;
- gebitsstatus: gaaf, gecarieerd, gerestaureerd, verzegeld, verwijderd om reden van cariës, verwijderd om andere reden, fissuurverzegeling, brug, ingesloten tand, trauma, niet geregistreerd;
- prothetische status: geen prothese, brug, partiële prothese, totale prothese;
- functionele oclusale contacten: aantal contacten natuurlijke tandparen, aantal contacten met uitneembare partiële prothese;
- het volgnummer van de tandarts die het mondonderzoek heeft afgenomen.

**1.5.3.** Persoonsgegevens afkomstig van de vragenlijst:

- mondhygiëne: poetsfrequentie, interdentaal reiniging, tonghygiëne, hulpmiddelen mondhygiëne, fluoridegebruik;
- tandzorg: advies, bronnen van advies;
- onregelmatig tandartsbezoek wegens: angst, nervositeit, kostprijs, niet belangrijk, ontbreken van symptomen, moeilijk toegankelijke tandzorg, tijdsgebrek;
- voedingsgedrag: frequentie van consumptie van bepaalde voedingsmiddelen en dranken, tijdstip van consumptie van bepaalde voedingsmiddelen en dranken, fruitconsumptie, consumptie van koeken, consumptie van snoep, consumptie van kauwgom;
- klachten: tandpijn, pijn aan kaakgewricht, pijn in aangezicht / mond, bloedend tandvlees;
- mondgezondheid en levenskwaliteit: moeilijkheden met uitspraak van bepaalde woorden, smaakverandering, pijn in de mond, moeilijkheden bij eten van bepaalde voedingsmiddelen, gegeneerd i.v.m. tandproblemen, gespannen i.v.m. tandproblemen, onbevredigende voeding ingevolge tandproblemen, onderbroken maaltijden, moeilijkheden te ontspannen ingevolge mond- of tandproblemen, verlegenheid ingevolge mond- of tandproblemen, prikkelbaar ingevolge tandproblemen, moeilijkheden bij dagelijkse werkzaamheden ingevolge mond- of tandproblemen, leven onbevredigend door tandproblemen, niet in staat bepaalde activiteiten uit te voeren door mond- of tandproblemen.
- algemene gezondheidsvariabelen: langdurige ziekte / handicap, tabaksgebruik, diabetes, overgewicht;
- algemene persoonsgegevens: geboorteland (in klassen), nationaliteit (in klassen), Body Mass Index, lengte, gewicht, leeftijd (in jaren), geslacht, postcode en regio (Vlaams, Brussels of Waals Gewest);
- socio-economische gegevens: opleiding, tewerkstelling;
- de taal waarin de vragenlijst is opgesteld;
- het volgnummer van de persoon die de vragenlijst heeft afgenomen.

**1.5.4.** Persoonsgegevens afkomstig van het NIC / IMA met betrekking tot geregistreerde zorgconsumptie van de ondervraagde personen:

- raadplegingen: tandarts, huisbezoek;
- spoed: toeslag voor verstrekking buiten de werkuren;
- preventie: mondonderzoek, fissuurverzegeling, mondreiniging;
- radiografie: intraoraal RX, extraoraal RX;
- restauratie: vlak(ken) tot kroonopbouw;
- endodontie: pulpotomie, 1 tot 4 wortelkanalen;
- prothese: uitneembare gebitsprothese 1 tot 13 tanden, volledige prothese, uitbreiding, herstelling, rebasage;
- orthodontie: onderzoek, diagnose, analyse, apparatuur, controle;
- parodontologie: DPSI;
- kleine heelkunde: extracties, mondheelkunde, opbeetplaat;
- stomatologie en maxillo-faciale heelkunde: raadpleging, toeslag voor verstrekking buiten de werkuren, andere verstrekkingen, plaatsen van implantaten, extracties onder anesthesie;

- raadpleging van de huisarts: raadpleging in de praktijk, raadpleging thuis of in instelling, toeslag voor verstrekking buiten de werkuren;
- raadpleging van een specialist: raadpleging in de praktijk of in een kliniek, raadpleging thuis of in instelling, toeslag voor verstrekking buiten de werkuren;
- OMNIO-statuut en WIGW-statuut.

**1.6.** Concreet zal op de volgende manier worden te werk gegaan:

- overeenkomstig de beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister nr. 13/2009 van 18 februari 2009, verkrijgt de Universiteit Gent vanwege het Rijksregister van de natuurlijke personen de mededeling van een aantal gegevens over 11.250 personen ouder dan 5 jaar die door een toevalssteekproef geselecteerd werden, met name de gegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 1°, 2° (enkel geboortejaar), 5° en 9° van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een rijksregister van de natuurlijke personen*, met name: de naam en voornamen, het geboortejaar, de hoofdverblijfplaats en de gezinssamenstelling;
- de personen uit deze steekproef zullen individueel worden gecontacteerd door een tandarts-enquêteur voor een face-to-face enquête, onder meer om een klinisch mondonderzoek te verrichten en om de persoon een schriftelijke vragenlijst te laten beantwoorden over mondhygiëne, voedingsgewoonten, klachten, gezondheid en opleiding, in aanwezigheid van de tandarts-enquêteur (gegevens bedoeld in de punten 1.5.2. en 1.5.3);
- deze persoonsgegevens betreffende de gezondheid, alsook het INSZ dat meegedeeld werd door het Rijksregister, zullen vervolgens door de Interuniversitaire Cel Epidemiologie worden meegedeeld aan het eHealth-platform;
- het eHealth-platform zal vervolgens de lijst van de INSZ's meedelen aan het NIC en aan het IMA;
- het NIC en het IMA zullen de in punt 1.5.4. bedoelde gegevens met betrekking tot de meegedeelde INSZ's meedelen aan het eHealth-platform;
- het eHealth-platform zal het INSZ van de patiënt coderen en de bij het NIC / IMA ingezamelde gegevens (bedoeld in punt 1.5.4.) koppelen aan de gegevens van de face-to-face enquête (gegevens bedoeld in de punten 1.5.2 en 1.5.3). Deze gekoppelde gegevens zullen op hun beurt gekoppeld worden aan de gekoppelde gegevens die ingezameld werden in het kader van de gezondheidsenquête 2008 die uitgevoerd werd door het WIV (gegevens bedoeld in punt 1.5.1);
- ten slotte zullen de resultaten van deze koppeling door het eHealth-platform worden meegedeeld aan het Centrum voor Biostatistiek, in de vorm van een gecodeerd bestand dat niet toelaat de gegevens in verband te brengen met een bepaalde natuurlijke persoon.

**1.7.** Het Centrum voor Biostatistiek is belast met de concrete verwerking en dient in het kader van deze nieuwe studie onafhankelijk te werken van de Interuniversitaire Cel Epidemiologie. Op geen enkel moment mogen tussen het Centrum voor Biostatistiek en de Interuniversitaire Cel Epidemiologie gegevens worden uitgewisseld die de Interuniversitaire Cel Epidemiologie heeft verkregen van de betrokkenen, omdat dit een heridentificatie van de betrokkenen zou kunnen mogelijk maken. Tussen de medewerkers van beide instellingen dient een strikte functiescheiding georganiseerd te worden.

De gegevens worden verwerkt op een beveiligde server van het Centrum voor Biostatistiek. Het eHealth-platform ontvangt een lijst met de namen van de bevoegde medewerkers. Het RIZIV is verantwoordelijk voor de naleving van de voorschriften opgelegd in het kader van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* en het uitvoeringsbesluit ervan.

## 2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

2.1. Het betreft een mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Artikel 70, 3°, van de wet van 1 maart 2007 *houdende diverse bepalingen* voegt in artikel 42, § 2, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid* een bepaling in krachtens dewelke de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bevoegd is om een principiële machtiging te verlenen voor elke mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

Het is evenwel de Koning die de datum en de nadere regels van inwerkingtreding van artikel 70, 3°, van de voormelde wet van 1 maart 2007 regelt. Dat is vooralsnog niet gebeurd.

2.2. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is evenwel van mening dat ze een advies kan verlenen met betrekking tot dit dossier.

Artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid* bepaalt dat de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid belast is met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* die de gezondheid betreffen. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

Bijgevolg kan de afdeling gezondheid alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht om elk principieel probleem of elk geschil op te lossen.

2.3. Artikel 5, eerste lid, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* bepaalt dat het eHealth-platform als intermediaire organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, belast is met het inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg. Het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht

verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren.

Het eHealth-platform mag bovendien deze opdracht slechts vervullen op vraag van een wetgevende kamer, een instelling van sociale zekerheid, de stichting bedoeld in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37, een federale minister, een federale overheidsdienst of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert.

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt vast dat de aanvrager het RIZIV is en dat dit overeenkomstig artikel 3, eerste lid, 5°, van de voormelde wet van 21 augustus 2008 een instelling van sociale zekerheid is. Het eHealth-platform kan dus deze koppeling uitvoeren.

Het RIZIV wenst niet dat het eHealth-platform de link behoudt tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het gecodeerde identificatienummer dat aan de betrokkene werd toegekend.

- 2.4.** De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*. Overeenkomstig artikel 7, § 2, k), van deze wet geldt dit verbod echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Deze dataregistratie heeft tot doel een beschrijving te geven van de mondgezondheid gerelateerd aan de algemene gezondheid, het rendement van de orale gezondheidszorg na te gaan en het beleid op het gebied van de mondgezondheidszorg bij te sturen. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is bijgevolg van oordeel dat de dataregistratie nuttig is voor het wetenschappelijk onderzoek.

- 2.5.** Ingevolge artikel 4 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.

In voorliggend geval wenst de Interuniversitaire Cel Epidemiologie, in opdracht van het RIZIV, de situatie van individuen te onderzoeken en de betrokken persoonsgegevens te koppelen aan persoonsgegevens uit andere bronnen. Het Centrum voor Biostatistiek dient daartoe te beschikken over een uniek maar volstrekt betekenisloos volgnummer.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat voor dit onderzoek geen gebruik kan worden gemaakt van louter anonieme gegevens. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.

- 2.6. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wijst het RIZIV en de Interuniversitaire Cel Epidemiologie erop dat ze krachtens artikel 14 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 de volgende informatie moeten meedelen aan de betrokkene alvorens de gegevens te coderen: de identiteit van de verantwoordelijke van de verwerking, de verwerkte categorieën van persoonsgegevens, de herkomst van de gegevens, een exacte beschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking, de personen of de categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn, het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan en het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dringt erop aan dat de Interuniversitaire Cel Epidemiologie de brief aan de hand waarvan ze contact opneemt met de geselecteerde personen aanpast zodat de betrokkenen op de hoogte worden gesteld van hun recht tot weigering van deelname aan de verwerking vóór het bezoek van een tandarts-enquêteur.

Ze stelt ook vast dat de betrokkenen telkens hun uitdrukkelijke toestemming dienen te verlenen vooraleer hun gegevens worden ingezameld via mondonderzoek en bevraging over mondgezondheid. Ze heeft kennis genomen van het toestemmingsformulier voorgesteld door de Interuniversitaire Cel Epidemiologie en vraagt dat de Interuniversitaire Cel Epidemiologie dit formulier aanpast zodat het werkelijk om een informed consent zou gaan waarbij de betrokkenen duidelijke en correcte informatie ontvangen over alle relevante aspecten van het onderzoek zodanig dat zij hun toestemming werkelijk kunnen baseren op volledige informatie, onder meer omtrent het feit dat de gegevens gekoppeld zullen worden aan de gegevens van de gezondheidsenquête van het WIV en aan de gegevens van het NIC / IMA.

- 2.7. De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wenst dat het RIZIV en de Interuniversitaire Cel Epidemiologie zich er contractueel toe verbinden alle middelen te zullen inzetten om te voorkomen dat de personen op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben geïdentificeerd zouden worden.

In elk geval is het hen, overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens.

Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1<sup>o</sup>, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, een strafrechtelijke veroordeling tot een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

- 2.8.** Bij de mededeling van persoonsgegevens zal gebruik worden gemaakt van het identificatienummer van de sociale zekerheid, dat is ofwel het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Overeenkomstig de beraadslaging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister nr. 13/2009 van 18 februari 2009, verkrijgt de Universiteit Gent vanwege het Rijksregister van de natuurlijke personen de mededeling van een aantal gegevens over 11.250 personen ouder dan 5 jaar die door een toevalssteekproef geselecteerd worden, met name de gegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> (enkel geboortejaar), 5<sup>o</sup> en 9<sup>o</sup> van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een rijksregister van de natuurlijke personen*, met name: de naam en voornamen, het geboortejaar, de hoofdverblijfplaats en de gezinssamenstelling.

De aanvrager wenst niet te beschikken over dezelfde gegevens uit het bisregister aangezien het gaat om een studie over de Belgische bevolking met als doel een getrouwe en gedetailleerde weergave van de orodentale gezondheid van de Belgische bevolking.

De Universiteit Gent is tevens gemachtigd om het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen te gebruiken.

- 2.9.** De mededeling van (gecodeerde) persoonsgegevens aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven voor rekening van het RIZIV beoogt rechtmatige doeleinden, met name een onderzoek naar de mogelijkheden om verbanden te leggen tussen de subjectieve mondgezondheid (resultaten vragenlijst), de objectieve mondgezondheid (bevindingen mondonderzoek), de algemene gezondheidsattitude en de socio-economische variabelen (gezondheidsenquête) en het zorgconsumptiegedrag van de proefpersoon (gegevens NIC/IMA).

- 2.10.** Dankzij de koppeling van de persoonsgegevens door het eHealth-platform zullen de betrokken instanties (Universiteit Gent, Interuniversitaire Cel Epidemiologie, Centrum voor Biostatistiek) geen kennis hebben van de persoonsgegevens van de andere, hetgeen een inbreuk zou betekenen op de finaliteits- en proportionaliteitsprincipes.

Op geen enkel ogenblik mogen overigens tussen het Centrum voor Biostatistiek en de Interuniversitaire Cel Epidemiologie gegevens worden uitgewisseld die de Interuniversitaire Cel Epidemiologie initieel heeft verwerkt vermits dat een heridentificatie van de betrokkene mogelijk zou kunnen maken (aan de hand van de gegevens waarover de Interuniversitaire Cel Epidemiologie in voorkomend geval reeds beschikt, zou ze in staat kunnen zijn om de overige gegevens, afkomstig van het NIC/IMA, te heridentificeren). Tussen de medewerkers van beide instellingen dient een strikte scheiding van functies georganiseerd te worden.

Overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 mogen de gecodeerde persoonsgegevens bovendien slechts worden meegedeeld, met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, tegen overlegging door de verantwoordelijke voor de latere verwerking van het ontvangstbewijs van zijn aangifte verricht bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

**2.11.** De gezondheidsenquête 2008 bestudeert de gezondheidstoestand van de burgers en de gevolgen van gezondheidsproblemen voor hun dagelijks leven. Voorts bestudeert ze het gebruik van de verschillende zorgdiensten, preventieve geneeskunde en het geneesmiddelenverbruik, waarbij de toegankelijkheid voor de verschillende socio-economische groepen geanalyseerd wordt. Een reeks vragen heeft voorts betrekking op de leefgewoonten in relatie met gezondheid, zoals bijvoorbeeld fysieke activiteiten, voeding, alcohol-, drugs- en tabaksgebruik. Bijzondere aandacht wordt tevens besteed aan de problemen die ouderen ondervinden.

De persoonsgegevens die ingezameld worden aan de hand van het mondonderzoek en de vragenlijst zijn noodzakelijk om objectieve gegevens inzake mondhygiëne te verkrijgen. Verder worden door middel van de vragenlijst de nodige algemene persoonsgegevens en socio-economische gegevens ingezameld om de mogelijke verhoudingen tussen de socio-economische situatie van de betrokkenen, de objectieve gegevens inzake mondhygiëne en de toegankelijkheid tot de gezondheidszorg te kunnen analyseren. De mededeling van de concrete leeftijd (in jaren) is noodzakelijk om statistische redenen, meer bepaald om de mediaan, het gemiddelde e.a. te kunnen berekenen. De postcode wordt als noodzakelijk beschouwd om een voldoende gedetailleerde analyse te kunnen maken.

Voor wat de gegevens van het NIC / IMA betreft, gebruikt de studie twee socio-economische gegevens, bepaalde RIZIV-codes uit het domein van de mond- en tandheelkunde en een beperkte selectie medische codes.

De socio-economische gegevens, meer bepaald het OMNIO- en WIGW-statuut, laten toe om de objectieve gegevens van mondhygiëne te relateren aan de specifieke socio-economische situatie van de betrokkenen.

Voor wat de codes van de tandheelkunde betreft, worden alle codes gebruikt. Ze worden echter gegroepeerd om een beter overzicht te hebben. Bij de groepering wordt rekening gehouden met de frequente veranderingen in de nomenclatuur.

De verstrekkingen in het domein van de orthodontie worden onderverdeeld in raadplegingen en behandelingsplanningen enerzijds en technische verstrekkingen anderzijds. Bij de verstrekkingen op het gebied van de tandprothesen wordt alleen rekening gehouden met volwassen patiënten, prothesen bij kinderen zijn immers eerder een uitzondering. De codes worden gegroepeerd in partiële prothesen, volledige prothesen en aanpassingen (herstelling, uitbreiding, rebasage). De gegevens worden per jaar geanalyseerd voor de vijf recentste jaren. Dit kan een idee geven van de regelmaat van zorgconsumptie. De groepering van de gegevens laat ook toe om een profiel te verkrijgen van een groep patiënten met een hoge zorgconsumptie (veel vullingen of wortelkanaalvullingen wijzend op een hoog cariërisico), een groep met regelmatige opvolging en vooral preventieve zorg (gemotiveerde, gezonde patiënt) en een groep met onregelmatig respectievelijk geen tandartsbezoek.

De codes voor stomatologische en maxillo-faciale verstrekkingen omvatten zeer gespecialiseerde technische handelingen. Een gedetailleerde indeling is weinig zinvol in het kader van dit onderzoek. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen raadplegingen,

raadplegingen buiten de werkuren en technische verstrekkingen. De behandeling met implantaten en verzorging of extracties onder algemene anesthesie in het ziekenhuismilieu worden ook onder een andere code ondergebracht om de link te kunnen leggen tussen de vraag naar dit type van bijzondere tandheelkunde en medische, psychische en sociale welzijnsparameters van de betrokkenen. Behandelingen van deze aard zijn aangewezen bij een handicap of in geval van grote angst voor de tandarts.

Inzake de medische zorgconsumptie worden alleen de codes voor de medische raadplegingen gebruikt. Bij de uiteindelijke analyse van de codes zal deze veelheid aan codes herleid worden tot een geringer aantal. Er zal een onderscheid worden gemaakt tussen raadplegingen bij een huisarts of gelijkgestelde zorgverstrekker, raadplegingen bij een specialist, huisbezoeken door een huisarts of gelijkgestelde zorgverstrekker (al dan niet buiten de werkuren) en huisbezoeken door een specialist (al dan niet buiten de werkuren). Zo wordt getracht een profiel van de medische zorgconsumptie te genereren. Men zou profielen kunnen genereren van de “urgentiepatiënt” (weinig contacten met de arts maar dan op ongebruikelijke uren), de “gezonde patiënt” (weinig maar regelmatige contacten met huisarts of specialist) en de “zorgbehoevende patiënt” (frequente contacten met een veelheid van specialisten en de huisarts). De gegevens worden per jaar geanalyseerd voor de laatste twee beschikbare jaren. Dit kan een idee geven van de regelmaat van de medische zorgconsumptie.

Het volgnummer van de tandarts die het mondonderzoek heeft afgenomen is eigenlijk hetzelfde als het volgnummer van de persoon die de vragenlijst heeft afgenomen. Deze variabelen zijn noodzakelijk omdat de persoon die het onderzoek uitvoert/de gegevens online invoert een confounding factor kan zijn. Het is wel zo dat die codes niet identificeerbaar hoeven te zijn en daardoor ook niet kunnen verbonden worden met de identiteit van de onderzoekende tandarts. Het is voldoende dat de onderzoekers kunnen vaststellen dat een bepaald volgnummer bijvoorbeeld constant onder- of overschoort.

De taal waarin de vragenlijst is opgesteld geeft een indicatie in de regionale verschillen in de houding ten opzichte van tandheelkundige gezondheidszorg. Dit is belangrijk gezien ook bepaalde bevoegdheden zoals preventie geen federale materie meer zijn maar tot de bevoegdheden van de gemeenschappen behoren.

De mee te delen persoonsgegevens lijken, uitgaande van bovenvermelde doeleinden, ter zake dienend en niet overmatig.

- 2.12.** Het gaat om een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, waardoor de bepalingen van afdeling II van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* dienen te worden nageleefd.
- 2.13.** Vermits de verwerking betrekking heeft op gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, dienen eveneens de bepalingen vervat in artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden nageleefd.

**2.14.** Alle bij het onderzoek betrokken partijen dienen bij de verwerking van de persoonsgegevens rekening te houden met de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, de uitvoeringsbesluiten ervan en elke andere wettelijke of reglementaire bepaling tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Aldus dient het RIZIV onder meer in te staan voor de naleving van artikel 16, § 1, van de voormelde wet van 8 december 1992, dat betrekking heeft op de verhouding tussen de verantwoordelijke voor de verwerking en diens verwerker.

De Interuniversitaire Cel Epidemiologie dient met het Centrum voor Biostatistiek een overeenkomst te sluiten waarbij laatstgenoemde zich ertoe verbindt de persoonsgegevens te zullen verwerken overeenkomstig de bepalingen van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* en de uitvoeringsbesluiten ervan.

**2.15.** De gecodeerde persoonsgegevens zullen, zoals opgemerkt, worden verwerkt door het Centrum voor Biostatistiek, voor rekening van het RIZIV en de Interuniversitaire Cel Epidemiologie. Het Centrum voor Biostatistiek mag de gecodeerde persoonsgegevens evenwel niet verder meedelen aan de Interuniversitaire Cel Epidemiologie. Een mededeling door het Centrum voor Biostatistiek mag enkel betrekking hebben op louter anonieme gegevens, zoals bedoeld in artikel 1, 5°, van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001. Evenzo mogen de resultaten van de verwerking uitsluitend worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen onmogelijk maakt.

**2.16.** Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. Voor het verzamelen van de persoonsgegevens, het uitvoeren van de studie en de verdere verwerking van de onderzoeksresultaten wordt er in een bewaarperiode tot eind 2021 voorzien. Nadien worden de persoonsgegevens onherroepelijk vernietigd. Het Sectoraal comité wijst er op dat voor zover de aanvrager de betrokken gegevens na deze termijn verder wenst te bewaren of te verwerken voor een specifieke finaliteit, hij gehouden is hiervoor opnieuw een machtiging te bekomen. Hierdoor worden de onderzoekers in de mogelijkheid gesteld om gegevens afkomstig van 3 opeenvolgende mondgezondheidsenquêtees te vergelijken.

**2.17.** Het Sectoraal Comité benadrukt dat de aanvrager voor zover hij de betrokken gegevens na die termijn wenst te bewaren of ze voor een specifieke doelstelling wenst te verwerken, hij een nieuwe machtiging hiertoe moet aanvragen.

Om deze redenen, verleent

**de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid**

een machtiging aan het eHealth-platform om de bovenvermelde gecodeerde persoonsgegevens volgens de voormelde modaliteiten en voorwaarden (zie onder meer punt 2.6.) mee te delen aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven met het oog op het opstarten van een systeem van dataregistratie inzake mondgezondheid.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).