

SCSZ/06/068

**BERAADSLAGING NR. 06/040 VAN 19 SEPTEMBER 2006 MET BETREKKING TOT DE MEDEWERKING VAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING AAN HET ONDERZOEKSPROJECT “EPIDEMIOLOGIE VAN HET ANTIBIOTICAVOORSCHRIFT IN DE TANDHEELKUNDE IN BELGIË” VAN DE INTERUNIVERSITAIRE STUDIEGROEP ANTIBIOTICA**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, inzonderheid op artikel 15, tweede lid;

Gelet op de aanvraag van het RIZIV van 27 maart 2006;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank ontvangen op 24 april 2006;

Gelet op de beslissing van het sectoraal comité van de sociale zekerheid van 16 mei 2006 om bijkomende inlichtingen in te winnen bij het RIZIV;

Gelet op de brief van het RIZIV van 30 augustus 2006;

Gelet op het verslag van de heer Rudy Trogh.

**A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De Stuurgroep “Kwaliteitsbevordering” van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) wenst een onderzoeksproject uit te voeren met betrekking tot de “*Epidemiologie van het antibioticavoorschrift in de tandheelkunde in België*”.

Dit onderzoeksproject zou onder meer een inzameling van gegevens bij praktiserende tandheelkundigen behelzen, aan de hand van een enquête, met het oog op het opstellen van een kwalitatieve en kwantitatieve analyse van het antibioticavoorschrijfgedrag van de Belgische tandheelkundigen.

2. Bij het verrichten van het onderzoek zou volgende werkwijze worden toegepast.
  - 2.1. Het RIZIV zou op een willekeurige wijze drieduizend zeventienhonderd tandheelkundigen selecteren en per betrokkene de naam, de voornaam, het adres en een unieke code (zonder enige inhoudelijke informatie) meedelen aan de SMART-cel, een afdeling van de Universiteit van Luik die gespecialiseerd is in gegevensregistratiecampagnes en die volgens de aanvraag onafhankelijk is van de eigenlijke onderzoekers. De SMART-cel zou dan instaan voor de administratieve kant van het onderzoeksproject.
  - 2.2. De betrokken tandheelkundigen zouden door het RIZIV worden uitgenodigd om mee te werken aan het onderzoeksproject door middel van het invullen van een vragenlijst.

In de praktijk zal de uitnodiging door de SMART-cel verstuurd worden. De betrokken tandheekkundigen bekomen aldus een omslag met enquêteformulieren en een volgnummer.

Er zou daarbij gewezen worden op het feit dat medewerking aan het onderzoeksproject noodzakelijk is om voor het lopende jaar geaccrediteerd te kunnen worden. De accreditering wordt geregeld door het nationaal akkoord tandheekkundigen-ziekenfondsen dat op 15 december 2004 gesloten werd binnen de Nationale Commissie tandheekkundigen-ziekenfondsen en gepubliceerd werd in het Belgisch Staatsblad van 17 januari 2005. Op basis hiervan kunnen de tandheekkundigen bepaalde voordelen verkrijgen mits ze aan diverse voorwaarden voldoen, onder andere de medewerking, op uitdrukkelijk vraag van de Stuurgroep Kwaliteitsbevordering, aan de verzameling van gegevens in verband met het mondverzorgingsbeleid in het kader van het RIZIV.

- 2.3. De medewerking van de betrokken tandheekkundigen zou worden geconcretiseerd door het invullen van voormelde vragenlijst gedurende een periode van vier weken. De tandheekkundigen vullen de vragenlijst in met *anonieme* patiëntengegevens en *anonieme* praktijkgegevens.

Deze vragenlijst bevat geen aanduiding van de identiteit van de patiënten noch van de tandheekkundigen.

- 2.4. De SMART-cel zou vervolgens, via het RIZIV, de ingevulde vragenlijsten ontvangen. Het RIZIV doet daarbij het nodige opdat deze ingevulde vragenlijsten geen vermelding meer zouden bevatten van de unieke code die initieel aan de tandheekkundigen werd toegekend, waardoor de SMART-cel niet in staat is om de tandheekkundigen te heridentificeren. Het RIZIV neemt echter geen kennis van de antwoorden van de betrokken tandheekkundigen. Het beperkt zich ertoe aan de hand van de unieke code van de betrokken tandheekkundige diens accreditering te regelen (de geselecteerde tandheekkundigen die voor het jaar 2006 de accreditering aanvragen zouden alsnog hun medewerking aan het onderzoeksproject kunnen weigeren voor zover zij hun beweegredenen daartoe aan het RIZIV overmaken).

De SMART-cel zou tevens instaan voor het verzenden van herinneringsbrieven en voor het verwerken van de antwoorden tot louter anonieme informatie. De identiteit van de tandheekkundige is enkel van tel in het kader van diens accreditering (zie 2.2.) maar wordt verder bij de verwerking van de antwoorden niet aangewend. Noch de SMART-cel noch de eigenlijke onderzoekers ontvangen de identiteit van de betrokken tandheekkundige. Enkel het RIZIV kan uit de unieke code van de tandheekkundigen hun identiteit afleiden, uitsluitend met het oog op het afhandelen van de accreditering. Het verband tussen de unieke code en de identiteit van de tandheekkundige dient door het RIZIV te worden vernietigd zodra dat doeleinde verwezenlijkt is.

- 2.5. Daarna zou de SMART-cel de louter anonieme resultaten van de enquête aan de onderzoekers van de Interuniversitaire Studiegroep Antibiotica (ISGA) bezorgen. Deze resultaten bevatten geen verwijzingen naar geïdentificeerde of identificeerbare tandheekkundigen of patiënten.

- 2.6. Ten slotte zou de ISGA de geanalyseerde resultaten van het onderzoek in de vorm van een (louter anoniem) wetenschappelijk rapport aan het RIZIV overmaken. Tussen het RIZIV en de ISGA zou een overeenkomst worden gesloten waarin de nodige veiligheidsmaatregelen worden voorzien.
3. Het RIZIV verzoekt het sectoraal comité van de sociale zekerheid om te worden gemachtigd tot het meedelen van de naam, de voornaam, het adres en een unieke code van de geselecteerde tandheelkundigen aan de SMART-cel.
4. De brief geeft de volgende precisering:

*« De studie waarvoor ik via deze brief uw advies vraag betreft het vervolg op een pilootonderzoek dat eind vorig jaar werd afgerond. Dit pilootonderzoek werd door een universitaire onderzoeksgroep uitgevoerd bij 300 tandheelkundigen. In een schrijven van 13 mei 2003 had ik het advies van de “Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer” gevraagd aangaande de vraag of het pilootonderzoek al dan niet conform de wet van 8 december 1992, tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, werd uitgevoerd. Het advies was positief. »*

## **B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

- 5.1. Het betreft een mededeling van persoonsgegevens buiten het netwerk van de sociale zekerheid waarvoor krachtens artikel 15, tweede lid, van de Kruispuntbankwet een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid vereist is.
- 5.2. Artikel 2, § 1, 1<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 4 februari 1997 tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid bepaalt echter dat een machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid niet vereist is voor de mededeling van gegevens tussen een instelling van sociale zekerheid en haar onderaannemer.

In de context die door de aanvraag beschreven wordt, dient het RIZIV, Stuurgroep “Kwaliteitsbevordering”, beschouwd te worden als de verantwoordelijke van de verwerking en de SMART-cel van de Universiteit van Luik als zijn onderaannemer. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid wenst evenwel te benadrukken dat de mededeling onderworpen is aan de algemene wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, waaronder artikel 16 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, dat de verhouding tussen de verantwoordelijke voor de verwerking en diens verwerker regelt.

Tussen het RIZIV en de Universiteit van Luik (waarvan de SMART-cel deel uitmaakt) dient een overeenkomst te worden gesloten waarin de nodige beveiligingsmaatregelen worden voorzien.

- 5.3.** In voorliggend geval zou het RIZIV aan de SMART-cel van de Universiteit van Luik enige persoonsgegevens mededelen, waarna de SMART-cel – in opdracht en voor rekening van het RIZIV – zou instaan voor het verzamelen van informatie met betrekking tot het antibioticavoorschrijfgedrag van de Belgische tandheelkundigen.

Deze mededeling vergt, zoals hierboven opgemerkt, geen machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid.

- 6.** De SMART-cel is zelf niet in staat om de identiteit van de betrokken tandheelkundigen en patiënten uit de ontvangen enquêteformulieren af te leiden.

De SMART-cel beschikt enkel met het oog op de verzending van de vragenlijsten over de identificatiegegevens van de tandheelkundigen (met inbegrip van hun unieke code). De antwoorden op de vragenlijsten, die initieel door het RIZIV worden ontvangen en door dat laatste voor verdere verwerking aan de SMART-cel worden overgemaakt, bevatten geen aanduiding meer van voormelde unieke code. Het RIZIV dient daartoe het nodige te doen, bijvoorbeeld door te werken met een systeem van dubbele omslagen: de meewerkende tandheelkundigen stoppen de antwoorden op de vragenlijsten in een eerste neutrale omslag die op zijn beurt in een tweede omslag wordt gestopt en aan het RIZIV wordt overgemaakt. Het RIZIV gebruikt de tweede omslag, die de identiteit van de tandheelkundige bevat, met het oog op diens accreditering en maakt vervolgens de (ongepende) eerste omslag over aan de SMART-cel voor verdere verwerking.

De vermelde concordantietabel wordt door het RIZIV enkel gebruikt met het oog op de accreditering van de betrokken tandheelkundigen. Deze tabel dient te worden vernietigd zodra dat doeleinde gerealiseerd is.

- 7.1.** Zoals opgemerkt in punt 4, heeft het RIZIV in een brief van 13 mei 2003 aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer gevraagd om een beoordeling te geven omtrent de wettelijkheid van een studie die aan de geplande studie voorafging. De Commissie heeft geantwoord dat dit project als wettelijk beschouwd kon worden mits naleving van artikel 7, § 2, a), van de WVP (toestemming van de betrokkenen met betrekking tot de verwerking van hun gezondheidsgegevens).
- 7.2.** Niettegenstaande er geen persoonsgegevens aangaande geïdentificeerde of identificeerbare patiënten aan het RIZIV en de SMART-cel worden meegedeeld, dringt het RIZIV erop aan dat de patiënten hun toestemming zouden verlenen om mee te werken:

*“Anderzijds, in overeenstemming met de deontologische regels toegepast door het RIZIV, vragen wij u eveneens uw patiënten een toestemmingsverklaring te laten ondertekenen voor het gebruik van de ingezamelde gegevens voor onderzoeksdoeleinden (cf. bijgevoegde toestemmingsverklaring, te bewaren in het dossier van de patiënt).”*

De toestemming van de patiënten wordt door de tandheerkundige zelf bijgehouden. Noch het RIZIV, noch de SMART-cel, noch de onderzoekers komen de identiteit van de patiënten te weten.

- 8.1.** De mededeling aan de Interuniversitaire Studiegroep Antibiotica heeft betrekking op de “*patiëntenfiches*”, de “*practicusfiches*” en de “*vragenlijst professionele praktijken*”. De op deze documenten voorkomende gegevens kunnen niet meer worden herleid tot de tandheerkundigen of de patiënten op wie ze betrekking hebben.

Eenzijds wordt de identiteit van de patiënten niet meegedeeld aan de SMART-cel. De SMART-cel ontvangt gegevens op het niveau van een tandheerkundige en is niet in staat om uit de ontvangen gegevens te betrokken patiënten te achterhalen.

Anderzijds worden noch de identiteit noch de unieke code van de tandheerkundigen aan de Interuniversitaire Studiegroep Antibiotica overgemaakt. Deze laatste ontvangt gegevens die ze niet kan herleiden tot de betrokken tandheerkundigen.

Aldus kan de mededeling door de SMART-cel aan de Interuniversitaire Studiegroep Antibiotica beschouwd worden als een mededeling van anonieme informatie.

- 8.2.** De patiëntenfiches bevatten geen aanduiding van de identiteit van de patiënten (enkel leeftijd en geslacht). Niettemin zouden de patiënten uitdrukkelijk worden gevraagd om een toestemmingsverklaring te ondertekenen, die nadien in hun dossier zou worden bewaard.

De antwoorden van de tandheerkundigen die aan de SMART-cel worden overgemaakt, bevatten echter in geen geval, noch op rechtstreekse wijze, noch op onrechtstreekse wijze, een aanduiding van de identiteit van deze patiënten.

Aan de hand van de practicusfiche worden algemene inlichtingen aangaande de tandheerkundige verzameld. Deze fiche lijkt geen vragen te bevatten waarvan het antwoord in een latere fase – het eigenlijke onderzoek door de ISGA – tot een heridentificatie van de betrokken tandheerkundige zou kunnen leiden.

Dezelfde opmerking geldt voor de vragenlijst aangaande professionele praktijken, die peilt naar de professionele gewoontes inzake het voorschrijven van antibiotica.

Om deze redenen,

stelt **het sectoraal comité van de sociale zekerheid** vast dat de mededeling van persoonsgegevens door het RIZIV aan de SMART-cel van de Universiteit van Luik, in het kader van het onderzoeksproject “*Epidemiologie van het antibioticavoorschrift in de tandheelkunde in België*”, dient te worden beschouwd als een mededeling door een instelling van sociale zekerheid aan haar onderaannemer, die geen voorafgaande machtiging van het sectoraal comité van de sociale zekerheid vergt. Bij de verwezenlijking van het onderzoek dienen de betrokken partijen in te staan voor het naleven van de wettelijke en reglementaire bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Voor Michel PARISSE, Voorzitter, verhinderd,

Rudy TROGH