

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

SCSZ/08/118

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

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 15, § 1, tweede lid;

Gelet op het verzoek van de Universitaire Werkgroep ICE (Interuniversitaire Cel Epidemiologie);

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid van 18 oktober 2007;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid van 23 mei 2008;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1.1. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV) zamelt reeds algemene gegevens over de gezondheid in via de gezondheidsenquête, maar tot op heden beschikt men niet over systematische gegevens betreffende de mondgezondheid, voornamelijk van de adolescente en volwassen populatie. Gezien het belang van de mondgezondheid voor de algemene gezondheid en rekening houdend met het feit dat systematische registratie van algemene gezondheidsgegevens reeds gebeurt in het kader van de gezondheidsenquête door het WIV, is het de bedoeling de data met betrekking tot mondgezondheid te verzamelen in samenhang met de gezondheidsenquête. De mondgezondheidsdata dienen te worden gekoppeld met gegevens afkomstig van de gezondheidsenquête, uitgevoerd door het WIV, en gegevens van zorgconsumptie

afkomstig van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) dan wel het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Deze dataregistratie heeft tot doel een beschrijving te geven van de mondgezondheid gerelateerd aan algemene gezondheid, het rendement van de orale gezondheidszorg na te gaan en het beleid op het gebied van de mondgezondheidszorg bij te sturen.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door de Universitaire Werkgroep Interuniversitaire Cel Epidemiologie (ICE) en beoogt het ontwikkelen van een dataregistratiesysteem voor de mondgezondheid van de Belgische bevolking, in opdracht van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV).

De ICE 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.

Om de implementatie van voormeld dataregistratiesysteem voor de mondgezondheid voor te bereiden, werd een haalbaarheidsstudie opgestart. Deze haalbaarheidsstudie bevat enkele voorbereidende stappen teneinde het dataregistratiesysteem voor de mondgezondheid te kunnen uitvoeren, gekoppeld aan de Gezondheidsenquête 2008, georganiseerd door het WIV.

Het WIV heeft voor dit doel een testgezondheidsenquête georganiseerd met een beperkte steekproef van 1.250 personen. De geselecteerde personen worden benaderd door enquêteurs van het WIV, die de betrokken personen verzoeken om mee te werken aan het project dataregistratie. Na het geven van een schriftelijke toestemming via een informed consent nemen de personen voorts deel aan een mondonderzoek (*objectieve mondgezondheid*) en vullen ze een vragenlijst in betreffende hun mondhygiëne, kennis over mondverzorging, voedingsgewoonten en levenskwaliteit (*subjectieve mondgezondheid*). Deze gegevens worden verzameld op het secretariaat van de ICE.

Het is de bedoeling de specifieke gegevens over mondgezondheid te koppelen aan enerzijds de data van de gezondheidsenquête van het WIV en anderzijds een aantal data afkomstig van het NIC/IMA. De concrete dataverwerking zou gebeuren door het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven.

De koppeling van de gegevens van de nieuwe enquête met betrekking tot de mondgezondheid en van het mondonderzoek zullen slechts worden gekoppeld aan de gegevens van de gezondheidsenquête van het WIV en de data van het NIC/IMA voor zover de betrokkene daartoe via een informed consent zijn toestemming heeft gegeven. Voor de personen die geen toelating hebben gegeven, worden alleen de data van de nieuwe enquête met betrekking tot de mondgezondheid en van het mondonderzoek meegedeeld aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven.

- 1.2. Volgende gecodeerde persoonsgegevens zouden worden meegedeeld aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven.
 - 1.2.1. *Algemene persoonsgegevens verzameld in het kader van de testgezondheidsenquête (gebaseerd op de versie van 2004).*

Persoonsgegevens verzameld aan de hand van de huishoudvragenlijst: samenstelling van het huishouden, gezinsinkomen, uitgaven voor gezondheidszorgen, huisvesting, gezondheid en maatschappij.

Persoonsgegevens verzameld aan de hand van een schriftelijke vragenlijst: persoonsgegevens over gezondheidsbeleving, klachten, houding ten opzichte van HIV/AIDS, sociale contacten, consumptie van tabak, consumptie van andere producten, consumptie van alcoholische dranken, voeding, traumata, gemoedstoestand, preventie, fysieke activiteit, gezondheid en voortplanting, kankeropsporing.

Persoonsgegevens verzameld aan de hand van een mondelinge vragenlijst: persoonsgegevens over de betrokken persoon, ziekte en chronische aandoeningen, traumata, tijdelijke beperkingen, langdurige beperkingen, wachtlijsten voor rusthuizen, contacten met de huisarts, contacten met de arts-specialist, contacten met de tandarts, contacten met de spoedgevallendienst, opname in het ziekenhuis, contacten met andere gezondheidsvoorzieningen, gebruik van geneesmiddelen, vaccinatie, voeding, studies, tewerkstelling, inkomen, evaluatie door de geïnterviewde persoon, vragen aan de enquêteurs.

- 1.2.2. *Specifieke mondgezondheidsgerelateerde persoonsgegevens verzameld via vragenlijsten:* gedrag met betrekking tot mondhygiëne, contact met de tandarts, persoonsgegevens met betrekking tot de voeding, problemen met mond en aangezicht.
- 1.2.3. *Persoonsgegevens met betrekking tot de klinische situatie van de mondholte van de bevraagde personen:* informatie over dentofaciale afwijkingen in het front, hypoplasie, fluorose, tandweefselverlies, plak index, parodontale toestand, gebitsstatus, prothetische voorzieningen in de maxilla en in de mandibula, functionele occlusale contacten zonder partiële prothese, functionele occlusale contacten met partiële prothese, aantal melktanden in de mond, aantal definitieve tanden in de mond en aantal implantaten in de mond.
- 1.2.4. *Persoonsgegevens met betrekking tot de geregistreerde zorgconsumptie van de bevraagde personen:* raadplegingen (tandarts, huisbezoek, toeslag buiten werkuren), urgentie (toeslag buiten werkuren), preventie (mondonderzoek, fissuurverzegeling, mondreiniging), radiografie (intraoraal RX, extraoraal RX), restauratie (vlak, vlakken tot kroonopbouw), endodontie (pulpotomie, één tot vier wortelkanalen), prothese (uitneembare gebitsprothese van één tot dertien 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 buiten werkuren, andere verstrekingen, plaatsen van implantaten, extracties onder anesthesie), raadpleging huisarts (raadpleging in praktijk, raadpleging thuis of instelling, toeslag buiten werkuren), raadpleging specialist (raadpleging in praktijk of kliniek, raadpleging thuis of instelling, toeslag buiten werkuren).
- 1.3. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid staat aan de hand van het identificatienummer van de sociale zekerheid in voor de koppeling van de gegevens van de verschillende bronnen en de codering van de data.

Vervolgens worden de data overgemaakt aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven. Aan elke betrokkene wordt daartoe een betekenisloos volgnummer toegekend.

Het Centrum voor Biostatistiek staat in voor de concrete verwerking en dient in het kader van voorliggend onderzoek onafhankelijk te opereren van het ICE. Op geen enkel moment mogen tussen het Centrum voor Biostatistiek en het ICE gegevens worden uitgewisseld die het ICE heeft verkregen van de betrokkenen, omdat dit een heridentificatie van de betrokkene zou kunnen mogelijk maken. Tussen de medewerkers van beide instellingen dient een strikte functiescheiding georganiseerd te worden.

- 1.4. De gegevens worden verwerkt op een beveiligde server van het Centrum voor Biostatistiek. De Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid krijgt een lijst van namen van de bevoegde medewerkers. De ICE neemt de verantwoordelijkheid op voor het naleven 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 haar uitvoeringsbesluit.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1. Het betreft een mededeling van persoonsgegevens waarvoor krachtens artikel 15, § 1, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* een principiële machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist is.

Het betreft echter tevens ten dele een mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Artikel 70, 3°, van de wet van 1 maart 2007 *houdende diverse bepalingen* voorziet de invoeging in artikel 42, § 2, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* van een bepaling ingevolge dewelke tevens een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist zou zijn. 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.

In voorliggend geval is de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd om een machtiging te verlenen.

- 2.2. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt vast dat de betrokkenen telkens hun uitdrukkelijke toestemming dienen te verlenen vooraleer hun gegevens worden ingezameld via mondonderzoek en bevraging over mondgezondheid en kunnen worden gekoppeld aan de gegevens van de gezondheidsenquête van het WIV en de data van het NIC/IMA.

Het wenst daarbij op te merken dat het dient te gaan om een echte “informed consent”, waarbij de betrokkenen correcte en bevattelijke inlichtingen ontvangen met betrekking tot alle relevante aspecten van het onderzoek om vervolgens een echte, op informatie gesteunde, toestemming te verlenen.

- 2.3.** Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wenst er voorts aan te herinneren dat het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister ingevolge artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* onderworpen is aan een voorafgaande machtiging vanwege het sectoraal comité van het Rijksregister.
- 2.4.** De mededeling van (gecodeerde) persoonsgegevens aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven 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 socio-economische variabelen (gezondheidsenquête) en het zorgconsumptiegedrag van de proefpersoon (gegevens NIC/IMA).
- 2.5.** Door de koppeling van de persoonsgegevens toe te vertrouwen aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid wordt vermeden dat de betrokken instanties op de hoogte raken van elkaars persoonsgegevens, hetgeen een schending van de beginselen van finaliteit en proportionaliteit zou behelzen.

Op geen enkel ogenblik mogen overigens tussen het Centrum voor Biostatistiek en het ICE gegevens worden uitgewisseld die het ICE initieel heeft verwerkt vermits dat een heridentificatie van de betrokkene mogelijk zou kunnen maken (aan de hand van de gegevens waarover het ICE in voorkomend geval reeds beschikt, zou het 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.

- 2.6.** 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 het ICE 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.

- 2.7.** Bij het onderzoek worden niet alleen RIZIV-codes voor de mond- en tandheelkunde en stomatologie gebruikt maar ook een beperkte selectie van medische codes.

Voor de codes tandheelkunde worden alle codes gebruikt maar ze worden ook gegroepeerd om een beter overzicht te verkrijgen. Bij het groeperen wordt rekening gehouden met de frequente veranderingen in de nomenclatuur. De verstrekkingen in het domein van de orthodontie worden onderverdeeld in raadpleging en

behandelingsplanning 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 eerder de uitzondering. De codes worden gegroepeerd in partiële prothesen, volledige prothesen en aanpassingen (herstelling, uitbreiding, rebasing). De gegevens worden per jaar geanalyseerd voor de twee recentste jaren. Dit kan een idee geven over de regelmaat van zorgconsumptie. De groepering van de gegevens laat het ook toe om een profiel te verkrijgen van een groep van patiënten met een hoge consumptie van verzorging (veel vullingen of wortelkanaalvullingen wijzend op een hoog cariërisico), een groep met regelmatige opvolging en vooral preventieve zorgen (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 opsplitsing 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 worden ofwel bij een handicap ofwel in geval van grote angst voor de tandarts geïndiceerd.

Inzake de medische zorgconsumptie worden alleen de codes voor de medische raadplegingen gebruikt. Bij de uiteindelijke gegevensanalyse zal deze veelheid aan codes herleid worden tot een geringer aantal. Er zal een onderscheid gemaakt worden 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) of de “zorgbehoevende patiënt” (frequente contacten met een veelheid van specialisten en de huisarts). De gegevens worden per jaar geanalyseerd voor de laatst beschikbare twee jaar. Dit kan een idee geven over de regelmaat van medische zorgconsumptie.

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

- 2.8. 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.
- 2.9. Overeenkomstig artikel 13 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 kunnen de gecodeerde persoonsgegevens 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.

2.10. 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.

2.11. Het hier beschreven onderzoek wordt één maal uitgevoerd. Het is de bedoeling om na de testfase het onderzoek samen met de gezondheidsenquête voor het jaar 2008 uit te voeren, hetgeen het voorwerp zal uitmaken van een aangepaste aanvraag.

De gegevens zullen worden bewaard tot einde december 2008.

2.12. Het ICE dient er zich contractueel ten opzichte van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid toe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.

In elk geval is het hem, 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°, 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.

2.13. 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*, hun uitvoeringsbesluiten en elke andere wettelijke of reglementaire bepaling tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

Het ICE 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 hun uitvoeringsbesluiten.

2.14. De gecodeerde persoonsgegevens zullen, zoals opgemerkt, worden verwerkt door het Centrum voor Biostatistiek, voor rekening van het ICE. Het Centrum voor Biostatistiek mag de gecodeerde persoonsgegevens evenwel niet verder meedelen aan het ICE. Een mededeling door het Centrum voor Biostatistiek aan het ICE mag enkel betrekking hebben op louter anonieme gegevens, zoals bedoeld in artikel 1, 5°, van het

hogervermeld 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.

Om deze redenen, verleent

het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

een machtiging aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid om de hogervermelde gecodeerde persoonsgegevens volgens de hogervermelde modaliteiten mee te delen aan het Centrum voor Biostatistiek van de Katholieke Universiteit Leuven met het oog op het opstarten van een systeem van dataregistratie met betrekking tot de 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 : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

