

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

SCSZG/13/080

BERAADSLAGING NR. 13/027 VAN 19 MAART 2013 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE KOSTEN EN KOSTEN-EFFECTIVITEIT VAN TELEMONITORING VOOR CHRONISCH HARTFALEN

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de programmawet (I) van 24 december 2002, inzonderheid op artikel 279, eerste lid;

Gelet op de aanvraag van de Universiteit Hasselt ontvangen op 6 februari 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 13 maart 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 19 maart 2013, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van het RIZIV, wenst de Universiteit Hasselt in samenwerking met het Jessa Ziekenhuis te Hasselt een wetenschappelijke studie ter ondersteuning van het beleid uit te voeren over de kosten en de kosten-effectiviteit van telemonitoring voor chronisch hartfalen.
2. Hartfalen is een frequent voorkomende chronische pathologie, voornamelijk bij de oudere bevolking. De uitgaven voor de behandeling van chronisch hartfalen door de ziekte- en invaliditeitsverzekering bedragen 1 à 2 % van het budget van de

gezondheidszorg. Systemen van telemonitoring van chronische patiënten laten een opvolging toe op afstand van bepaalde klinische parameters die predictief zijn voor de outcome van de patiënt. Bijvoorbeeld, in het kader van chronisch hartfalen worden hartritme, gewicht en bloeddruk van de patiënt nauwkeurig opgevolgd om de effectiviteit van een behandeling te evalueren en de toestand van de patiënt in te schatten. Gelet op de toenemende commerciële terbeschikkingstelling én het toenemend gebruik van telemonitoring-systemen, neemt het aantal aanvragen voor terugbetaling van telemonitoring bij het RIZIV toe.

3. De voorgestelde studie biedt de mogelijkheid om de nodige evidentie met betrekking tot de kosten en de baten van telemonitoring te verstrekken aan het RIZIV, wat hen toelaat een geïnformeerde, op evidentie-gebaseerde terugbetalingsbeslissing te nemen. De case van chronisch hartfalen in het bijzonder is interessant vanwege de combinatie van factoren (veroudering van de bevolking, toename incidentie hartfalen met de leeftijd, hoge behandelingskost hartfalen) die maakt dat alternatieve vormen van opvolging van patiënten met hartfalen een belangrijke impact kunnen hebben. Een impact kan verwacht worden op de uitgave voor de behandeling van chronisch hartfalen alsook op de gezondheid van de patiënten door een meer continue opvolging en snellere aanpassing van de behandeling.
4. Het onderzoek dient bijgevolg volgende aspecten te bestuderen:
 - levert telemonitoring besparingen op in de behandeling van patiënten met chronische hartfalen die de bijkomende kosten van de telemonitoring overstijgen?
 - wat zijn de gezondheidseffecten van telemonitoring voor de patiënt?
5. Om zijn opdracht tot een goed einde te brengen, wenst de aanvrager gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens te ontvangen uit twee bronnen, zijnde:
 - de Tema HF¹ I studie, een door het RIZIV gefinancierde studie uitgevoerd door de Universiteit Hasselt en het Jessa Ziekenhuis, waaraan 160 patiënten vrijwillig hebben deelgenomen om na te gaan of telemonitoring een plaats kan hebben in de organisatie van de chronische zorg van patiënten met hartfalen. De patiënten werden ingedeeld in twee groepen: een interventiegroep (die effectief telemonitoring onderging) en een controlegroep (die geen telemonitoring onderging); en
 - de verzekeringinstellingen, via de tussenkomst van het Intermutualistisch Agentschap (“IMA”).

1° Selectiecriteria voor de betrokken personen
6. De betrokken personen die de doelgroep van deze studie vormen, zijn de deelnemers van de eerder uitgevoerde Tema HF I studie die zich niet schriftelijk verzetten tegen de verwerking van de betreffende persoonsgegevens voor deze studie.

2° Gekoppelde persoonsgegevens
7. Volgende persoonsgegevens uit de Tema HF I studie worden meegedeeld:

¹ Tema HF is de afkorting van TElemonitoring Management HartFalen.

- het identificatienummer van de sociale zekerheid (Dit is noodzakelijk voor de koppeling en zal worden gecodeerd door het eHealth-platform alvorens de persoonsgegevens worden meegedeeld aan de ontvangers.)
- patiëntinformatie: leeftijd, geslacht en het feit of de betrokkene een deelnemer van de interventiegroep dan wel de controlegroep was;
- studieduur: inclusiedatum, einddatum studie, duur in de studie;
- ‘verloren’ dagen: overleden, oorzaak van overlijden, overlijden ten gevolge van hartfalen, datum van overlijden, aantal opnames voor hartfalen, voor nierfalen en voor andere redenen, dagen verloren aan opname hartfalen, aan opname nierfalen en aan hospitalisatie voor andere redenen, kost (hospitaalfactuur) opnames voor hartfalen, voor nierfalen voor andere redenen, totale opnamekost, start dialyse, datum start dialyse, dagen verloren aan dialyse, dagen verloren aan hospitalisatie voor dialyse;
- parameters bij aanvang: gewicht, hartfrequentie (New York Heart Association klasse, ejectionfracctie);
- medicatie: diuretica, betablokkers, ace inhibitoren, angiotensine II receptoren.

De persoonsgegevens die uit deze studie worden opgevraagd hebben betrekking op de periode april 2008 – juni 2011, zijn de periode waarin de Tema HFI studie werd uitgevoerd.

8. Volgende persoonsgegevens worden door het IMA meegedeeld voor de periode 2006 – 2012, voor zover reeds beschikbaar:

- uit de populatiebestanden:

het gecodeerde identificatienummer (noodzakelijk voor koppeling met de gegevens uit de bestanden Gezondheidszorg en Farmanet); statuut van zelfstandige of niet; verzekering voor kleine en grote risico's of niet; jaar en maand van overlijden².

- uit het bestand Gezondheidszorg:

het gecodeerd identificatienummer; begindatum verstrekking; nomenclatuurcode; bedrag terugbetaling; datum opname; datum ontslag; nummer product; interventie nacht, weekend; persoonlijke tussenkomst in kosten; supplementen; code implantaten.³

- uit het bestand Farmanet:

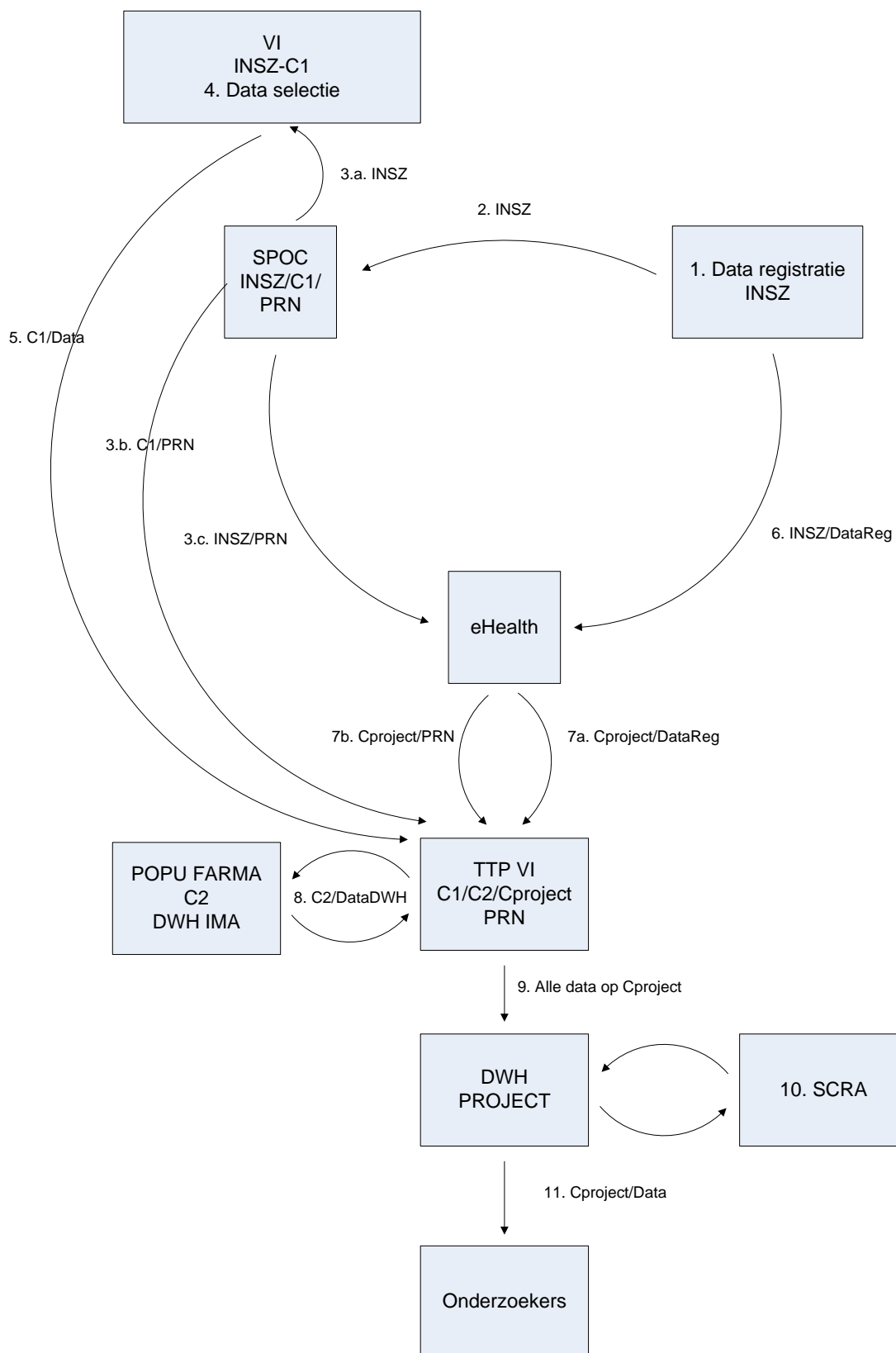
het gecodeerd identificatienummer; datum aflevering; code categorie geneesmiddel; hoeveelheid; ZIV-tegemoetkoming; nummer product; 1^{ste} positie van de eenheid; 2^{de} positie van de eenheid; persoonlijke tussenkomst; vermindering van het terugbetalingsbedrag; ZIV-tegemoetkoming 2; supplement.⁴

9. Voor de koppeling en codering van persoonsgegevens wordt beroep gedaan op de diensten van het eHealth-platform. In koppeling en codering zal *in concreto* als volgt verlopen:

² Het betreft volgende velden: PP0010, Major_risk_cat Flag, Minor_risk_cat flag, Major_coverage_yn Flag.

³ SS00010, SS00015, SS00020, SS00060, SS00110, SS00115, SS00135, SS00160, SS00165, SS00170.

⁴ SS00010, SS00015, SS00060, SS00135, SS00160, SS00195, SS00210.



Legende:

C1 = de codering die de VI gebruiken om al hun data aan de TTP over te maken

C2 = de codering op welke de structurele data in de DWH (databank van het IMA) staan.

Cproject = de specifieke projectcodering die eenmalig voor een welbepaald project gebruikt wordt.

PRN (Project Record Nummer) de specifieke project recordnummering die door de SPOC zal gegenereerd worden en eenmalig voor een welbepaald project gebruikt wordt.
INSZ = identificatienummer van de sociale zekerheid

1. De beheerder van de gegevens in het kader van de Tema HF I studie (dataregistrator) selecteert de beoogde persoonsgegevens op INSZ.
2. Een lijst met identificatienummers van de sociale zekerheid (INSZ) wordt doorgezonden aan de contactpersoon (SPOC) voor de verzekeringsinstellingen (VI's).
3. Deze SPOC zorgt ervoor dat
 - a. De VI's de lijst met enkel INSZ bekomen om de dataselectie te doen.
 - b. De lijst met C1-PRN wordt doorgezonden naar de intermediaire organisatie van de VI's (meer bepaald de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid).
 - c. De lijst INSZ-PRN wordt doorgezonden naar eHealth.
4. De VI's selecteren de gegevens voor de ontvangen lijst INSZ.
5. De VI's leveren de data op C1 aan de TTP.
6. De dataregistrator zendt de data op INSZ door naar eHealth.
7. eHealth verzorgt de codering van de INSZ nummers
 - a. eHealth zendt de data van dataregistrator door naar TTP VI-KSZ op Cproject.
 - b. eHealth zendt de lijst INSZ-PRN door naar de TTP VI- KSZ op Cproject.
8. De TTP selecteert de gevraagde data populatie indicatoren en farmanet op de DWH IMA.
9. De TTP zet alle data ontvangen onder 7.b. en 5. op Cproject ter beschikking op de DWH.
10. De small cell risk analyse (SCRA) wordt uitgevoerd door het IMA. Indien restricties worden opgelegd door de instantie die de SCRA uitvoert, worden deze uitgevoerd vóór de ter beschikkingstelling aan de onderzoekers.
11. De gekoppelde datasets worden ter beschikking gesteld aan de onderzoekers op Cproject.

II. BEVOEGDHEID

10. De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Op grond hiervan vereist de mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig van de Tema HF I studie een machtiging van het Sectoraal comité.
11. Artikel 279, eerste lid, van de Programmawet van 24 december 2002 bepaalt bovendien dat elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging vereist van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
12. Het Sectoraal Comité stelt vast dat in het kader van de Tema HF I studie het INSZ ter identificatie van de betrokken patiënten zou zijn geregistreerd, hetgeen het gebruik van ofwel het rijksregisternummer ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid impliceert. Het Sectoraal Comité wijst er op

dat het gebruik van het rijksregisternummer onderworpen is aan de voorafgaandelijke machtiging door het Sectoraal Comité van het Rijksregister zoals voorzien in de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen.

13. Het Sectoraal Comité acht zich derhalve bevoegd om zich over de mededeling van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en de koppeling van de persoonsgegevens afkomstig van de Tema HF I studie met de gegevens afkomstig van het IMA uit te spreken, doch dient voorbehoud te maken wat betreft het gebruik van het rijksregisternummer in hoofde van de verantwoordelijke voor de verwerking van de Tema HF I studie en de latere verwerking in het kader van voorliggende studie hetgeen tot de bevoegdheid van het Sectoraal Comité van het Rijksregister behoort.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen 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*⁵.
15. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning⁶. De aanvrager is bijgevolg verplicht de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP na te leven. Dit houdt in dat de aanvrager onder andere gehouden is de verplichtingen zoals vermeld in artikelen 21 (met betrekking tot de uitbreiding van de verplichte aangifte), 23 (met betrekking tot de bekendmaking van de resultaten) en 25 (met betrekking tot de ter beschikking stelling van een lijst van categorieën van ontvangers) van voormeld uitvoeringsbesluit na te leven.

B. FINALITEIT

16. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de WVP is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. In dit geval wenst de aanvrager, in opdracht van het Verzekeringscomité opgericht in de schoot van het RIZIV, een studie uit te voeren over de kosten en de kosten-effectiviteit van telemonitoring voor chronisch hartfalen waarvan de modaliteiten in detail werden uiteengezet. Het verlenen van een opdracht tot de uitvoering van een dergelijke studie valt onder het bevoegdheidsdomein van het Verzekeringscomité⁷.
18. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde mededeling van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

⁵ Wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, B.S., 18 maart 1993, p. 05801 (hierna WVP genoemd).

⁶ Art. 7, § 2, k), WVP.

⁷ Art. 56, §1, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

C. PROPORTIONALITEIT

19. In artikel 4, § 1, 3^o, van de WVP wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
20. De aanvrager argumenteert dat de gecodeerde persoonsgegevens van de Tema HF I studie met betrekking tot de patiëntinformatie noodzakelijk zijn voor de beschrijving van de steekproef in het wetenschappelijk rapport. De data van inclusie en exclusie zijn van belang om te weten hoe lang patiënten in de interventiegroep effectief door middel van telemonitoring werden opgevolgd. Enkel de kosten of besparingen tijdens de opvolging met telemonitoring kunnen worden toegewezen aan de interventie. Kosten of besparingen na exclusie kunnen nog een gevolg zijn van telemonitoring, doch daar is meer onzekerheid over. De gegevens met betrekking tot de ‘verloren dagen’ zijn dan weer noodzakelijk voor de schatting van de effectiviteit in de kosten-effectiviteitsanalyse. Gewicht is belangrijk om de DDD's (Defined Daily Dose) van bepaalde geneesmiddelen die gedefinieerd zijn op basis van het gewicht van de patiënt te kunnen omzetten naar aantal dagen behandeling. Dit is nodig voor de evaluatie van het aantal dosisaanpassingen in het medicatieschema. NYHA klasse en LVEF zijn variabelen die nodig zijn om de studiepopulatie te karakteriseren in termen van zwaarte van de aandoening. Dit is van belang voor de interpretatie van de resultaten. De medicatiedosissen bij inclusie zijn van belang voor de evaluatie van de frequentie van aanpassingen in het medicatieschema.
21. Voor het welslagen van de studie is het verder noodzakelijk dat de onderzoekers, naast specifieke facturatiegegevens, persoonsgegevens met betrekking tot de verhoogde tegemoetkoming ontvangen. Het is immers nodig om bepaalde factoren die niets te maken hebben met de interventie op zich, zoals verhoogde tegemoetkomingen, OMNIO, MAF terugbetalingen en supplementen, zoveel mogelijk uit te zuiveren.
22. Het Sectoraal comité stelt vast dat, overeenkomstig de bepalingen van het uitvoeringsbesluit, de wetenschappelijke studie zal worden uitgevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens waarbij het eHealth-platform als intermediaire organisatie, overeenkomstig haar wettelijke opdracht vermeld in artikel 5,8^o van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, en in samenwerking met de Kruispuntbank van de sociale zekerheid, tussenkomt voor de codering en koppeling van de persoonsgegevens. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat er geen noodzaak is voor het bijhouden door het eHealth-platform van het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer.
23. Gelet op het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat de persoonsgegevens die in het kader van deze studie verwerkt zullen worden, toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn voor de realisatie van deze studie.
24. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5^o van de WVP mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. In casu benadrukt de aanvrager dat de persoonsgegevens gedurende twee jaar na ontvangst van de gegevens zullen worden bewaard, waarna ze vernietigd zullen worden. De aanvrager stelt dat deze termijn nodig is voor een grondige analyse van de economische aspecten van

telemonitoring op hartfalen. Het Sectoraal comité acht deze bewaartermijn aanvaard, en bepaalt dat de gecodeerde persoonsgegevens ten laatste moeten worden vernietigd op 31 december 2016. Elke eventuele verlenging van deze termijn zal het voorwerp moeten uitmaken van een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité.

D. TRANSPARANTIE

25. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of –in voorkomend geval– de intermediaire organisatie moeten in principe voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking:⁸
- de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
 - de herkomst van de gegevens;
 - een precieze omschrijving 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;
 - het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.
26. Het Sectoraal comité stelt vast dat de verantwoordelijke voor de verwerking in een uitgebreide informatiebrief en een formulier voorziet waarmee de betrokkene zijn eventueel verzet tegen de verwerking van zijn persoonsgegevens kan uiten. Het Sectoraal comité stelt evenwel vast dat in de tekst van de brief en het opt-out formulier wordt verwezen naar ‘de toestemming’ die de betrokkene wordt gevraagd en door hem moet worden verleend en diens ‘stilzwijgend akkoord’ bij gebrek aan verzet.
27. Het Sectoraal comité wijst er op dat de toelaatbaarheidsgrond van deze studie, zoals door de aanvrager zelf is aangegeven, artikel 7, §2, k), van de WVP is (wetenschappelijk onderzoek) en niet artikel 7, §2, a), van de WVP (schriftelijke toestemming van de betrokkene). Aangezien er in casu geen beroep wordt gedaan op de *schriftelijke* toestemming, doch slechts op de afwezigheid van schriftelijk verzet, acht het Sectoraal comité het aangewezen dat de bewoordingen van de informatiebrief en het weigeringsformulier ook in die zin worden aangepast. Het volstaat dat de betrokkenen worden geïnformeerd dat hun persoonsgegevens zullen worden verwerkt voor de vermelde doeleinden en volgens de vermelde modaliteiten (zie randnummer 25), en dat hen vervolgens de mogelijkheid wordt verleend om zich hiertegen te verzetten.
28. Het Sectoraal comité acht het eveneens aangewezen dat in de informatiebrochure eveneens wordt verwezen naar de huidige beraadslaging, meer bepaald als volgt:
- “De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens werd eveneens gemachtigd door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bij beraadslaging nr. (XXX) van 22 januari 2013. Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is opgericht in de schoot van de

⁸ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en waakt over de toepassing van de WVPgeving in het kader van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Meer informatie kan u vinden op volgende website: www.privacycommission.be”

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

29. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de WVP mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de WVP, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁹, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn¹⁰.

30. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de WVP moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
31. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); naleving en documentatie. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de aanvrager bevestigt effectief te voorzien in alle vereiste veiligheidsmaatregelen, inclusief de aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent.
32. Het Sectoraal comité wijst er op dat de verantwoordelijke voor de verwerking overeenkomstig artikel 16, §1, van de privacywet in voorkomend geval de nodige schriftelijke overeenkomsten met zijn verwerkers dient op te stellen om de aansprakelijkheden en verplichtingen met betrekking tot de gegevensverwerking vast te leggen.

⁹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in zijn beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis”.

¹⁰ Art. 7, § 4 van de WVP.

33. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1° van de WVP, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens¹¹.

Om deze redenen,

verleent de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

onder voorbehoud van het beschikken over een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister voor het gebruik van het rijksregisternummer ter identificatie van de betrokkenen in het kader van de vermelde Tema HF I studie,

een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de verzekeringsinstellingen in het kader van een studie over de kosten en de kosten-effectiviteit van telemonitoring voor chronisch hartfalen, voor zover de informatiebrochure en het weigeringsformulier worden aangepast zoals beschreven in randnummers 27 en 28 van voorliggende beraadslaging.

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.
--

¹¹ Artikel 41 van de WVP.