

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

SCSZ/11/075

BERAADSLAGING NR. 10/028 VAN 20 APRIL 2010, GEWIJZIGD OP 21 DECEMBER 2010, GEWIJZIGD OP 21 JUNI 2011, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VOOR DE EVALUATIE VAN PROJECTEN IN HET KADER VAN HET PROCOTOLAKKOORD NR. 3.

De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna « het sectoraal comité »);

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, in het bijzonder artikel 37;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3^o;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid*, in het bijzonder artikel 5, 8^o;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 14 juni 2010;

Beslist op 21 juni 2011, na beraadslaging, als volgt:

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten zijn overeengekomen om de ontwikkeling van alternatieve en ondersteunende zorgen voor ouderen te stimuleren. Hiertoe werd een specifiek akkoord afgesloten, het Protocolakkoord nr. 3¹.

¹ Protocol nr. 3 van 13 juni 2005 gesloten tussen de federale Regering en de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet, over het te voeren ouderenzorgbeleid, *B.S.*, 28 april 2006, p. 22326.

In uitvoering van het Protocol nr. 3 voorziet het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) een financiering voor projecten gericht op de uitwerking van alternatieve en ondersteunende zorg voor kwetsbare ouderen².

Het RIZIV heeft nu aan een consortium van universitaire groepen de opdracht gegeven om een wetenschappelijke evaluatie van deze projecten uit te voeren, waarbij de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, wordt voorzien.

2. Op basis van de beoogde wetenschappelijke evaluatie moeten aanbevelingen worden geformuleerd om de projecten die prioriteit stellen aan het zo lang mogelijk thuis blijven wonen van de patiënt, een duurzaam karakter te geven of uit te breiden.

Deze wetenschappelijke evaluatie heeft meer in het bijzonder drie specifieke doelstellingen:

1. het realiseren van een installatiestudie en van een systematische analyse van de projecten om de mechanismen die aanleiding geven tot de tussenkomst, de afremmende en de bevorderende factoren, in kaart te brengen;
 2. het bestuderen van de wijzigingen die zich voordoen bij de kwetsbare ouderen die deelnamen aan de projecten evenals bij hun informele helpers met het oog op de evaluatie van de doeltreffendheid van de projecten ten opzichte van de algemene doelstelling van het Protocol nr. 3;
 3. het realiseren van een economische evaluatie om de verschillende dimensies van de kosten van het thuisverblijf en van de impact van de thuiszorg op het verbruik van de gezondheidszorgen te evalueren.
3. De tweede en derde doelstelling vereisen de verwerking van persoonsgegevens van ouderen die zorgen krijgen in het kader van de projecten Protocol 3 en wier persoonsgegevens worden verwerkt in het kader van het BelRAI-project³.

De vereiste persoonsgegevens zijn afkomstig uit twee bronnen:

- **de databank van het BelRAI-project:**

- o het Resident Assessment Instrument (RAI), meer bepaald RAI HC (Home Care): gegevens over de intake en voorgeschiedenis, cognitie, communicatie en gezichtsvermogen, stemming en gedrag, psychosociaal welzijn, algemeen dagelijks functioneren, continëntie, ziektebeelden, gezondheidsproblemen, voedingsproblemen, toestand van de huid, geneesmiddelen, behandelingen en procedures, verantwoordelijkheid, mantelzorg en steun, beoordeling van de omgeving, ontslagmogelijkheid en algemene toestand,

² Koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het VerzekeringsComité met toepassing van artikel 56, §2, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van alternatieve en ondersteunende zorg voor kwetsbare ouderen, *B.S.*, 16 juli 2009, p. 49574.

³ Het BelRAI-project maakt het voorwerp uit van beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, gewijzigd op 15 december 2009 en 20 april 2010, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de betrokken verstrekker en de database Belrai met tussenkomst van het eHealth-platform, www.ehealth.fgov.be.

- ontslaginformatie, informatie na opnieuw in zorg nemen, beoordelingsinformatie;
- economische vragenlijst: gegevens over het type en de frequentie van de voor verzorging van de oudere gebruikte goederen en diensten: type van zorgverstrekker, opvangstructuren, thuisdiensten buiten de gezondheidssector en andere diensten geleverd buitenshuis buiten de sector van de gezondheidszorg; beschrijving van de inrichting van het huis en van specifiek materiaal voor de oudere, gegevens betreffende het aantal personen die instaan voor de mantelzorg, de tijd die aan de zorg en aan de organisatie van de zorg voor de oudere wordt besteed, het statuut van de voornaamste hulp (zelfstandige, bediende, ...), de leeftijd in jaren van de voornaamste hulp, de mogelijkheid voor de voornaamste hulp om de oudere in huis te nemen;
 - de WHOQOL (World Health Organization Quality of Life)-8-schaal: de oudere moet een persoonlijke beoordeling geven van zijn of haar levenssituatie (financieel, gezondheid, sociale interacties, levensomstandigheden);
 - de Zarit Burden-12-item-Scale; gegevens betreffende de beleving van de zorglast (vragen zijn te beantwoorden met: nooit, zelden, soms, tamelijk frequent en bijna altijd);
- **het Intermutualistisch Agentschap** (hierna genoemd: “*het IMA*”):
- Populatiegegevens per patiënt⁴:
geboortjaar, geslacht, NIS-code, KG1 – KG2 (tarief terugbetaling), jaar en maand van overlijden, statistische sector, sociale situatie, aard en omvang van inkomsten, oorsprong erkenning handicap, OMNIO-statuut, forfait B en C verpleegkundige zorgen, kinesithérapie of fysiotherapie, vergoeding voor integratie van gehandicapten, voor de hulp aan ouderen, forfaitaire vergoeding voor hulp aan derde, criteria hospitalisatie, recht en categorie MAF-familie, recht MAF-individu, terugbetaling en plafond, recht op gegarandeerd inkomen, recht op bijstand van OCMW, aantal gerechtigden met hetzelfde MAF-gezinshoofd;
 - Gezondheidsgegevens per geleverde prestatie⁵:
prestatiedatum, nomenclatuurcode, aantal gevallen/hoeveelheid, aantal gefactureerde dagen, terugbetaald bedrag, zorgverstrekker en kwalificatie, instellingsnummer, dienst en galenische vorm van magistrale bereiding, prestatieplaats/nummer van officina, nummer van de derde betaler/tarificatiedienst, opnamedatum, jaar en maand van facturatie, ontslagdatum, datum laatste prestatie, productnummer en

⁴ Bestand populatie: zones p0005, p0010, p0015, p0020, p0025, p0030, p0035, p0040, p0055, p1003, p1008, p1009, p1010, p2001, p2002, p2006, p2005, p2006, p2009, p2010, p2011, p3001, p3002, p3003, p3004, p3010 p3013, en FAM SIZ.

⁵ Bestand Gezondheidszorg en Farmanet: zones ss00010, ss00015, ss00020, ss00050, ss00055, ss00060, ss00065 A&B, ss00075, ss00080, ss00085, ss00105, ss00110, ss00115, ss00125, ss00135, ss00140, ss00145, ss00160 en ss00165.

hoeveelheid, tijdstip van aflevering, persoonlijke tussenkomst en supplement.

De populatie- en gezondheidsgegevens van het IMA worden gevraagd voor:

- de ouderen die een geïnformeerde toestemming hebben verleend ten aanzien van het BelRAI-project en die een project in het kader van Protocol nr. 3 hebben gevolgd, voor het volledige jaar dat de projecten voorafgaat, meer bepaald 2009, evenals voor de volledige duur van het onderzoek, dat wil zeggen tot eind 2013;
 - de personen met een leeftijd boven de 60 jaar die deel uitmaken van de permanente steekproef van het IMA gedurende het jaar dat de start van de projecten voorafgaat, meer bepaald 2009, evenals voor de periode van 1 januari 2010 tot en met 31 maart 2011. Deze personen vormen de controlegroep, zodat een vergelijking kan worden gemaakt met ouderen die niet genieten van de zorgen in het kader van de voormelde projecten. Hierbij wordt voorzien dat de gegevens van de ouderen die hun toestemming hebben verleend met betrekking tot de huidige studie, uit de gegevens van de permanente steekproef worden verwijderd.
4. Voor de koppeling van de persoonsgegevens afkomstig uit de vragenlijsten en de persoonsgegevens afkomstig van het IMA (die enkel gekend zijn met een dubbel gecodeerd identificatienummer verstrekt door de verzekeringsinstellingen), wordt de tussenkomst van het eHealth-platform voorzien en is de medewerking van de verzekeringsinstellingen vereist (cfr. infra).

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

5. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*⁶ bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.

Voorts is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁷ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Artikel 279 van de Programmawet van 24 december 2002⁸ bepaalt verder dat elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een

⁶ Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, B.S., 13 november 2008, p. 54454.

⁷ Wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, B.S., 22 december 2006, p. 73782.

⁸ Programmawet van 24 december 2002, B.S., 31 december 2002, p. 58686.

principiële machtiging vereist van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Tot slot vereist de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en codering van persoonsgegevens en het bijhouden van het verband tussen het reëel identificatienummer en het gecodeerde nummer overeenkomstig artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, de machtiging van het sectoraal comité.

Het sectoraal comité acht zich derhalve bevoegd om zich over de machtigingsaanvraag uit te spreken.

6. Artikel 4, §1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*⁹ (hierna “de wet van 8 december 1992”) stelt dat iedere verwerking van persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dient te zijn en dat de verwerking slechts toegelaten is voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
7. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel 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*. Ingevolge artikel 7, § 2, a) en k) van diezelfde wet, is dat verbod echter niet van toepassing:
 - wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking, met dien verstande dat deze toestemming te allen tijde door de betrokkene kan worden ingetrokken;
 - 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.
8. Wat betreft de persoonsgegevens afkomstig van de BelRAI-gegevensbank, kan worden verwezen naar de geïnformeerde toestemming van de betrokkene waarin uitdrukkelijk wordt voorzien dat de persoonsgegevens kunnen worden verwerkt voor wetenschappelijke doeleinden, al dan niet voor beleidsondersteuning.
9. De gegevensverwerking (zowel wat betreft het gebruik van de persoonsgegevens afkomstig van de BelRAI-toepassing als de koppeling met de IMA-gegevens en de terbeschikkingstelling van de gegevens uit de permanente steekproef) heeft bovendien de wetenschappelijke evaluatie tot doel van de projecten die worden gefinancierd door het RIZIV in het kader van het Protocol 3-akkoord, zoals omschreven in 1.1. en 1.2. Het betreft dus welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden waarbij de verwerking toelaatbaar is op grond van artikel 7, §2, a) en k) van de wet van 8 december 1992.
10. Overeenkomstig artikel 4, 3° van de wet van 8 december 1992 dienen de persoonsgegevens die worden verwerkt toereikend, terzake dienend en niet overmatig te

⁹ 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.

zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

Teneinde het risico op heridentificatie van de betrokkene te beperken, acht het sectoraal comité het noodzakelijk dat een aantal persoonsgegevens die worden meegedeeld door het IMA in klassen worden ingedeeld, meer bepaald:

- datum van de prestatie (SS00015): dit dient beperkt te worden tot maand en jaar;
- opnamedatum (SS00110) en ontslagdatum (SS00115): deze gegevens dienen vervangen te worden door het aantal dagen van hospitalisatie.

Het sectoraal comité meent bovendien dat de statistische sector niet mag worden meegedeeld. Aangezien de statistische sector de kleinste territoriale eenheid is waarvoor statistische gegevens bestaan (elke gemeente is immers ingedeeld in meerdere statistische sectoren), is het risico op heridentificatie van de betrokkenen te groot bij de mededeling van dit gegeven, alsook van andere variabelen zoals het geboortejaar, het geslacht of het bestaan van een handicap bijvoorbeeld. Het sectoraal comité meent dan ook dat de mededeling van de NIS-code volstaat.

Het sectoraal comité acht het evenmin noodzakelijk dat het identificatienummer van de officina wordt meegedeeld.

Het sectoraal comité acht de beoogde persoonsgegevens voor het overige toereikend, terzake dienend en niet overmatig, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.

11. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2° van de wet van 8 december 1992 mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. De terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens door het IMA betreft in casu een latere verwerking.

Overeenkomstig de interpretatie vermeld in het Verslag aan de Koning¹⁰, kan krachtens artikel 4, §1 van de wet van 8 december 1992 een latere verwerking van gegevens die werden ingezameld voor een welbepaald doeleinde, slechts behoren tot de volgende categorieën:

- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden en zal deze latere verwerking onderworpen worden aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking;
- ofwel gaat het om een latere verwerking waarvan de doeleinden niet verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden. In dit geval is de latere verwerking verboden in toepassing van artikel 4, §1, 2° van de wet van 8 december 1992, behalve indien het gaat om een latere verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden die beantwoordt aan de voorschriften van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁰ 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*, B.S. 13 maart 2001, p. 7847.

Een verenigbaar doeleinde wordt in het Verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001 omschreven als een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar kan worden beschouwd¹¹.

In casu vindt het wettelijk en reglementair kader van de terbeschikkingstelling van de IMA-gegevens, met inbegrip van de permanente steekproef, zijn oorsprong in artikel 278 e.v. van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

Het sectoraal comité neemt eveneens aan dat de beoogde verwerkingen van voorliggende studie binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen vallen gelet op de doelstellingen van de studie, meer bepaald het streven naar een doeltreffende gezondheidszorg evenals een efficiënte financiering van de gezondheidszorg.

De latere verwerking kan bijgevolg als verenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden worden beschouwd. Gelet op het voorgaande is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing.

12. De persoonsgegevens die worden opgevraagd via de vragenlijsten worden verzameld via de BelRAI-webtoepassing, die het voorwerp uitmaakt van beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, gewijzigd op 15 december 2009, van dit sectoraal comité.

In voormelde beraadslaging heeft het sectoraal comité expliciet geëist dat voor zover persoonsgegevens uit de BelRAI-databank zouden worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk onderzoek met het oog op beleidsondersteuning, dit dient te geschieden aan de hand van anonieme gegevens dan wel gecodeerde persoonsgegevens en met tussenkomst van een intermediaire organisatie zoals bedoeld in 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*.

In casu wordt de tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voorzien voor de koppeling en codering van de persoonsgegevens afkomstig van de BelRAI-databank en van het IMA.

Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform* kan het eHealth-platform als intermediaire

¹¹ Er bestaan dan ook drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden kunnen plaatsvinden:

- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;
- ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.

organisatie, zoals gedefinieerd krachtens de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg verzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren en ter beschikking stellen. Het eHealth-platform kan deze opdracht o.a. vervullen voor het RIZIV. 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 evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité. In casu wordt niet verzocht om het verband tussen het reële identificatienummer en het gecodeerde identificatienummer bij te houden.

Het sectoraal comité vestigt er bovendien de aandacht op dat overeenkomstig artikel 8 van de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid worden gebruikt.

In concreto zal het eHealth-platform instaan voor de codering van de identificatienummers van de sociale zekerheid (de INSZ), zodat enkel het eHealth-platform het verband kent tussen het INSZ van de betrokkenen en de gecodeerde identificatienummers waarmee de gekoppelde gegevens aan de onderzoekers zullen worden meegedeeld.

Het Sectoraal comité gaat ermee akkoord dat zowel de koppeling van de persoonsgegevens na codering door het eHealth-platform als de small cell analyse¹² zullen worden uitgevoerd door een geneesheer¹³ in samenwerking met het softwarebedrijf Pyxima, doch onder toezicht van een geneesheer werkzaam bij het eHealth-platform. Aangezien Pyxima eveneens instaat voor het technisch beheer van de BelRAI-databank, is een strikte functionele scheiding vereist tussen de personeelsleden van Pyxima die betrokken zijn bij het technisch beheer van de BelRAI-databank enerzijds en de personeelsleden die betrokken zijn bij de koppeling en de small cell analyse in het kader van het Protocol 3-project anderzijds.

Het Sectoraal comité wijst er bovendien op dat Pyxima eveneens dient te voldoen aan de voorwaarden die worden opgelegd overeenkomstig de aanbeveling nr. 02/2010 van 31 maart 2010 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer omtrent de privacybeschermende rol van Trusted Third Parties (TTP) bij gegevensuitwisseling¹⁴.

¹² Door middel van de small cell analyse en het opleggen van small cell restricties, wordt voorkomen dat men door de aanwezigheid van gedetailleerde gegevens die een kleine groep van mensen betreffen, de betrokkenen kan identificeren.

¹³ Het Sectoraal comité mocht de coördinaten van de betrokken geneesheer ontvangen.

¹⁴ www.privacycommission.be

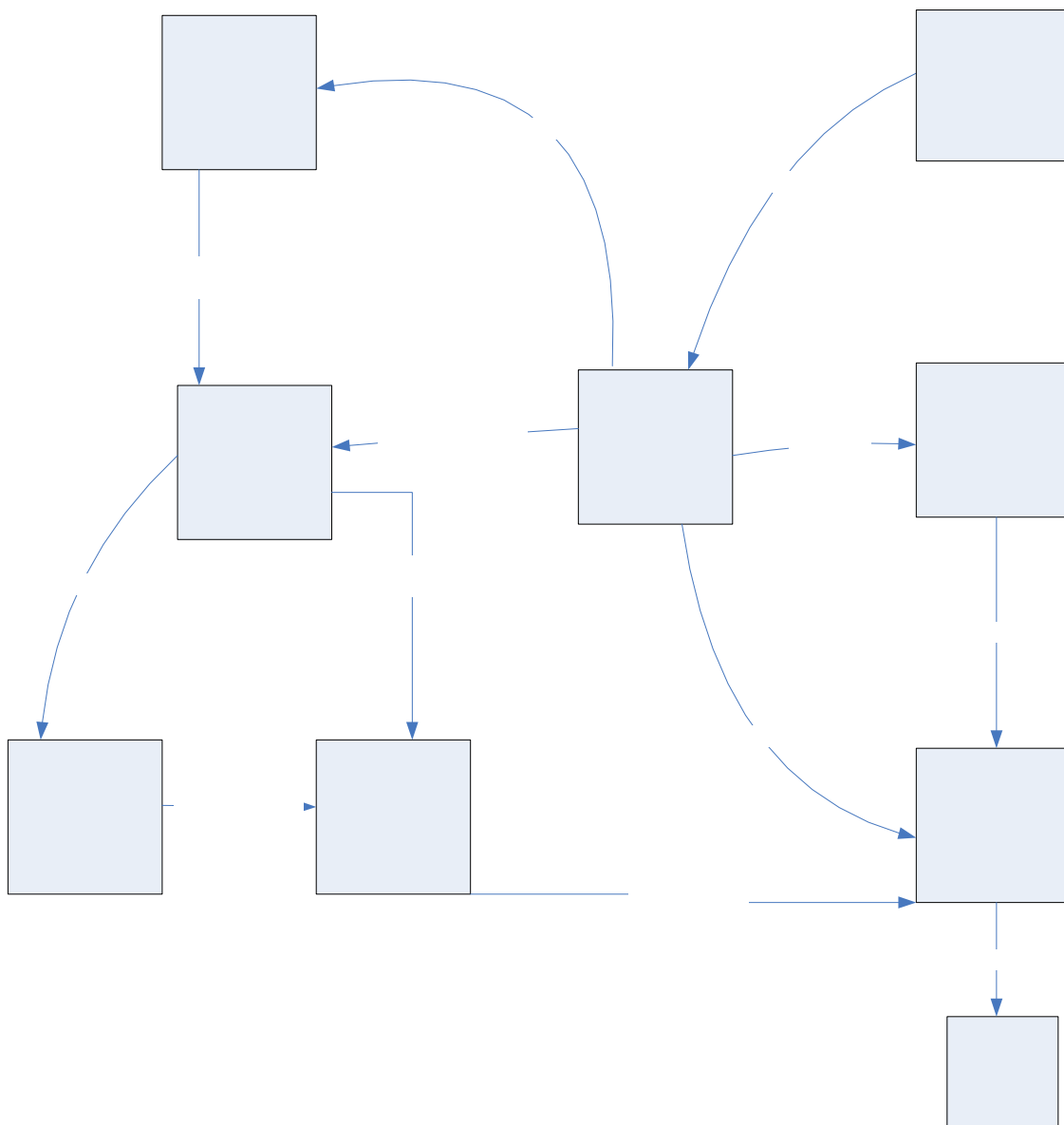
13. De koppeling en codering van enerzijds de persoonsgegevens afkomstig uit de BelRAI-databank en anderzijds de persoonsgegevens afkomstig van het IMA verloopt als volgt (cfr. schema):

- Het eHealth-platform ontvangt van de projectverantwoordelijken via de beheerder van de databank van BelRAI de lijst van de INSZ van de betrokken personen.
- Het eHealth-platform maakt aan de verzekeringsinstellingen de lijst van de INSZ over, waarbij het eHealth-platform aan ieder INSZ een willekeurig nummer toekent (Random number of RN).
- Het eHealth-platform codeert de betrokken INSZ en bekomt per INSZ een project specifiek gecodeerd nummer (Cproject).
- Het eHealth-platform maakt een correspondentietabel met INSZ en de bijhorende RN over aan de verantwoordelijke bij Pyxima voor het beheer van de databank van BelRAI (Pyxima).
- Het eHealth-platform maakt een correspondentietabel met de Cproject en RN over aan de verantwoordelijke bij Pyxima voor de koppeling en de small cell analyse.
- Het eHealth-platform maakt tot slot een correspondentietabel met de Cproject en RN over aan de TTP van het IMA, zijnde de Kruispuntbank van de sociale zekerheid (hierna genoemd: “KSZ”).
- De verzekeringinstellingen halen de geselecteerde gegevens uit hun gegevensbanken op. Ze coderen het INSZ aan de hand van hun gemeenschappelijk algoritme tot C1 en maken de geselecteerde gegevens op C1 samen mét het correlerend RN over aan de KSZ.
- De KSZ codeert de C1 een tweede maal tot C2. Uit de bestanden van het IMA (die enkel gegevens bevat op C2) worden de geselecteerde, correlerende populatiegegevens van de betrokkenen opgehaald.
- De KSZ vervangt de C2, aan de hand van de correspondentietabel (cfr. infra), door de C-project en maakt de gegevens met C-project over aan de verantwoordelijke voor de koppeling en de small cell analyse.
- Tegelijkertijd worden de vereiste gezondheidszorg- en populatiegegevens van de permanente steekproef opgevraagd, eveneens gekend op C2. Hierbij wordt voorzien dat de gegevens van de ouderen die aanwezig zijn in de BelRAI-databank (waarvan de KSZ de C2 kent) en die eveneens zouden voorkomen in de permanente steekproef, worden verwijderd uit de gegevens van de permanente steekproef. De gegevens van de aldus gefilterde permanente steekproef worden door de TTP van het IMA gecodeerd¹⁵ en aan de verantwoordelijke voor de koppeling en de small cell analyse overgemaakt.
- De verantwoordelijke voor het technisch beheer van de BelRAI-databank maakt vervolgens de geselecteerde gegevens uit de BelRAI-databank over aan de

¹⁵ Deze gegevens zullen niet gekoppeld worden, aangezien het personen betreft die niet in de BelRAI-databank gekend zijn.

verantwoordelijke voor de koppeling en small cell analyse. Hierbij wordt het INSZ vervangen door het RN (aan de hand van de correspondentietabel, cfr. infra). De verantwoordelijke voor de koppeling en small cell analyse vervangt tot slot de RN door de Cproject.

- De verantwoordelijke voor de koppeling en small cell analyse beschikt aldus over alle gegevens op Cproject. Na de koppeling en het uitvoeren van de small cell analyse maakt deze de gegevens over aan de onderzoeksgroep.



14. Het wetenschappelijk onderzoek zal worden gevoerd door een consortium van onderzoeksgroepen van vier verschillende universiteiten, meer bepaald de *Université Catholique de Louvain*, de Katholieke Universiteit Leuven, de Universiteit Antwerpen en de *Université de Liège*. De universiteiten treden hierbij op als verwerker van het RIZIV (als verantwoordelijke van de verwerking).

VI's
RNN/C1/RN

Het RIZIV heeft het sectoraal comité een kopie van de overeenkomst met de universiteiten als verwerker overgemaakt.

De betrokken onderzoekers zijn allen gebonden door het beroepsgeheim, ofwel op basis van hun arbeidsovereenkomst, ofwel op basis van de vertrouwelijkheidsverklaring. Het sectoraal comité wijst er bovendien op dat de betrokken onderzoekers op geen enkele wijze tot heridentificatie van de betrokkene mogen overgaan en evenmin enige poging hiertoe mogen ondernemen.

15. Wat betreft de bewaartermijn van de persoonsgegevens die in het BelRAI-webtoepassing worden ingevoerd, wordt een periode van 36 maanden vanaf het einde van de projecten voorzien teneinde een verificatie door onafhankelijke onderzoekers mogelijk te maken, al dan niet in het kader van een academische opleiding. Vervolgens dienen deze persoonsgegevens te worden vernietigd.

De gecodeerde en gekoppelde persoonsgegevens die worden aangewend door de onderzoekers voor het uitvoeren van de studie dienen te worden vernietigd 24 maanden na de volledige oplevering van de vereiste persoonsgegevens.

16. Overeenkomstig artikel 9, § 2, van de wet van 8 december 1992 dient de verantwoordelijke van de verwerking specifieke informatie aan de betrokkene over te maken. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van deze kennisgeving vrijgesteld:
- a) wanneer, met name voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid, de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost;
 - b) wanneer de registratie of de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

In casu stelt het sectoraal comité vast dat de informatieverstrekking aan de betrokkene naar aanleiding van het verlenen van zijn toestemming in het kader van de gegevensverwerking in het BelRAI-project uitdrukkelijk voorziet dat deze gegevens kunnen worden gekoppeld aan persoonsgegevens uit andere databanken voor wetenschappelijke onderzoekdoeleinden. Deze schriftelijke toestemming wordt bovendien vergezeld van een informatienota aan de betrokkene met gedetailleerde informatie over de verwerking van persoonsgegevens door middel van BelRAI in het kader van de zorgvernieuwingsprojecten voor kwetsbare ouderen. Tot slot is de terbeschikkingstelling van de gegevens van het IMA aan het RIZIV wettelijk voorzien.

Het sectoraal comité is dan ook van oordeel dat het RIZIV kan worden vrijgesteld van verdere informatieverstrekking aan de betrokkene.

Om deze redenen, verleent

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

17. onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging om mededeling te bekomen van de hogervermelde persoonsgegevens van de BelRAI-databank, met tussenkomst van de hogervermelde intermediaire organisatie, en om deze gegevens te koppelen met persoonsgegevens van het IMA voor de evaluatie van projecten in het kader van het Protocolakkoord nr. 3.

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)