

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

SCSZ/12/104

**BERAADSLAGING NR. 12/036 VAN 15 MEI 2012 MET BETREKKING TOT DE  
MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens VAN HET  
INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR  
ZIEKTE-EN INVALIDITEITSVERZEKERING IN HET KADER VAN EEN STUDIE  
OVER HET GENEESMIDDELENGEBRUIK IN RUSTHUIZEN**

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 het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van 5 april 2012;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 4 mei 2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 15 mei 2012, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In het kader van de studie over het geneesmiddelengebruik in rusthuizen wenst het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RIZIV") gecodeerde persoonsgegevens te bekomen die afkomstig zijn van het Intermutualistisch Agentschap ("IMA").
2. Het is bekend dat ouderen meer geneesmiddelen gebruiken dan personen uit andere leeftijdsgroepen. Ze hebben immers vaker langdurige of chronische ziektes en omdat ze aan meerdere ziektes lijden, gebruiken ze vaak verschillende geneesmiddelen tegelijk. België beschikt over een model van residentiële zorg voor ouderen op lange termijn dat met name georganiseerd wordt door enerzijds de rustoorden voor bejaarden (« ROB »), die een thuisvervangende omgeving aanbieden wanneer de mogelijkheden voor thuiszorg of residentiële zorg op korte termijn niet langer volstaan, en anderzijds door de rust- en verzorgingstehuizen (RVT), die gericht zijn op personen die langetermijnszorg nodig hebben en erg afhankelijk zijn van externe hulp bij alledaagse handelingen.
3. Diverse studies werden reeds gewijd aan de problematiek van het geneesmiddelengebruik in residentiële instellingen. In het kader van zijn studie « *Geneesmiddelengebruik in de Belgische rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen* »<sup>1</sup>, heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg in 2006 vastgesteld dat enerzijds de overheidsuitgaven voor farmaceutische specialiteiten hoog zijn voor de bewoners van zorginstellingen en dat er anderzijds een groot probleem bestaat wat de kwaliteit van de voorschriften betreft. Een andere studie, die uitgevoerd werd door de Cel Pharmanet van het RIZIV, heeft bevestigd dat het geneesmiddelengebruik in RVT/ROB hoger ligt dan bij de algemene populatie van dezelfde leeftijd en hetzelfde geslacht<sup>2</sup>. De studie heeft ook een aantal voorspellende parameters voor een hoger geneesmiddelengebruik (in volumes en/of in uitgaven) geïdentificeerd. In 2011 heeft het RIZIV een aantal individuele factoren onderzocht op basis van de permanente steekproef bij de bewoners van RVT/ROB die de variatie in geneesmiddelengebruik konden uitleggen<sup>3</sup>. De onderzochte factoren waren de leeftijd, het geslacht, het type zorginstelling (RVT of ROB) en de score op de schaal van Katz<sup>4</sup>. De conclusies tonen aan dat de leeftijd de meest bepalende factor is, maar dat de variaties in gebruik heel groot blijven, zelfs binnen demografisch homogene categorieën.
4. Het RIZIV wenst nu de problematiek op het niveau van de instellingen te bestuderen en zo te bepalen in welke mate het geneesmiddelengebruik tussen de RVT en de ROB onderling varieert. Ook wenst het in voorkomend geval de redenen voor deze variatie te bepalen. De doelstellingen van deze studie kunnen concreet als volgt geformuleerd worden:

---

<sup>1</sup> [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/d20061027361.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20061027361.pdf)

<sup>2</sup> "Analyse van de gegevens over het geneesmiddelengebruik in rustoorden/ rust-en verzorgingsinstellingen onder het algemeen stelsel in 2004", Cel Farmanet, RIZIV, juli 2008.

<sup>3</sup> Dit op basis van de meest recente gegevens (2008).

<sup>4</sup> Evaluatieschaal die gebruikt wordt voor ouderen in de sector van de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen om de mate van autonomie van de patiënt te bepalen.

- beschrijvende statistieken opstellen (centrale waarden, spreidingsmaten) m.b.t. het individuele dagelijkse gebruik van farmaceutische specialiteiten bij verschillende klassen van verzekerden die in RVT/ROB verblijven (inzake leeftijd, geslacht, soort instelling en score op de schaal van Katz);
  - op het niveau van de instellingen de variaties meten tussen het effectieve gebruik van farmaceutische specialiteiten en het gemiddelde gebruik, rekening houdende met het aantal, de duur van het verblijf en de demografische kenmerken van hun bewoners;
  - de factoren onderzoeken die deze variatie uitleggen, zoals de geografische ligging of de omvang van de instelling.
5. Om zijn opdracht tot een goed einde te brengen, wenst het RIZIV dus gecodeerde persoonsgegevens te ontvangen van het IMA. Het RIZIV kan immers enkel aan de hand van de gegevens van het IMA een verband leggen tussen de gefactureerde dagen voor het verblijf in RVT/ROB en de gefactureerde farmaceutische specialiteiten voor alle betrokken verzekerden. Aangezien het project ook tot doel heeft het geneesmiddelengebruik op het niveau van de instellingen te bestuderen, voegt de aanvrager eraan toe dat de gegevens uit de permanente steekproef niet volstaan.

#### 1° Selectiecriteria voor de betrokken personen

6. De betrokken personen die de doelgroep van deze studie vormen, worden afzonderlijk per jaar geselecteerd volgens de volgende criteria:
- Voor de gegevens van 2008: Het gaat om de verzekerden aan wie in 2008 minstens één dag (SS00055) voor een verblijf in RVT/ROB gefactureerd werd (kortverblijf niet inbegrepen), met name een van de volgende nomenclatuurcodes<sup>5</sup>: 763033, 763055, 763070, 763092, 763114, 763136, 763151, 763173, 763195, 763210, 763232, 763254, 763276, 763291, 763313, 763335, 763350, 763372;
  - Voor de gegevens van 2009: Het gaat om de verzekerden aan wie in 2009 minstens één dag (SS00055) voor een verblijf in RVT/ROB gefactureerd werd (kortverblijf niet inbegrepen), met name een van de volgende nomenclatuurcodes: 763033, 763055, 763070, 763092, 763114, 763136, 763151, 763173, 763195, 763210, 763232, 763254, 763276, 763291, 763313, 763335, 763350, 763372;
  - Voor de gegevens van 2010: Het gaat om de verzekerden aan wie in 2010 minstens één dag (SS00055) voor een verblijf in RVT/ROB gefactureerd werd (kortverblijf niet inbegrepen), met name een van de volgende nomenclatuurcodes: 763033, 763055, 763070, 763092, 763114, 763136, 763151, 763173, 763195, 763210, 763232, 763254, 763276, 763291, 763313, 763335, 763350, 763372.

#### 2° Betrokken persoonsgegevens

7. De verzekeringsinstellingen beschikken over de individuele nomenclatuur- en facturatiegegevens van de terugbetaalde gezondheidszorgverstrekkingen van hun leden

---

<sup>5</sup> De nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen is een lijst waarin per code de verstrekkingen worden opgenomen die (volledig of gedeeltelijk) terugbetaald worden door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

(bestanden Gezondheidszorg en Pharmanet). Deze gegevens hebben zowel betrekking op ziekenhuisuitgaven als op uitgaven in de ambulante sector. Ze beschikken ook over de socialezekerheidsgegevens en de eventuele datum (maand en jaar) van overlijden van de betrokken persoon (bestand Populatie). Deze gegevens kunnen worden verkregen via het IMA.

8. Het RIZIV wenst in dit geval voor de geselecteerde personen de volgende persoonsgegevens op gecodeerde wijze te ontvangen:

- gegevens m.b.t. de betrokken persoon: het (dubbel gecodeerde) identificatienummer van de gerechtigde, geboortjaar gegroepeerd per schijf van 5 jaar (PP0015A), geslacht (PP0020), CG1 (PP0030), CG2 (PP0035), maand (PP0040B) en jaar van overlijden (PP0040A), recht op maximumfactuur (PP3001-3006);
- gegevens m.b.t. de farmaceutische specialiteiten en de voorgeschreven magistrale bereidingen: (dubbel gecodeerd) identificatienummer van de gerechtigde, leveringsdatum (SS00015), eventuele uitgestelde levering (SS000175), code categorie (SS00020), hoeveelheid (SS00050), bedrag van terugbetaling (SS00060), bedrag verminderde terugbetaling (SS00180), persoonlijk aandeel patiënt (SS00160), productnummer (SS00135), ATC<sup>6</sup> code (ATC\_CHEM\_L);
- gegevens m.b.t. de verstrekkingen (enkel de facturatie van de verblijven in RVT/ROB, met uitsluiting van andere soorten verstrekkingen): (dubbel gecodeerd) identificatienummer van de gerechtigde, begindatum verstrekking (SS00015), nomenclatuurcode (SS00020), aantal gevallen/ hoeveelheid (SS00050), aantal dagen (SS00055), bedrag van terugbetaling (SS00060), plaats van verstrekking (SS00085), de opnamedatum (SS00110), ontslagdatum (SS00115), datum laatste verstrekking (SS00125), productnummer (SS00135), ATC code (ATC\_CHEM\_L);
- gegevens m.b.t. de ziekenhuisopnames: (dubbel gecodeerd) identificatienummer van de gerechtigde, opnamedatum, (admission), ontslagdatum (discharge);

Zoals eerder vermeld, hebben de gevraagde persoonsgegevens betrekking op de jaren 2008, 2009 en 2010.

## II. BEVOEGDHEID

9. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het Intermutualistische agentschap (IMA) een vereniging zonder winstgevend oogmerk is die, overeenkomstig artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002<sup>7</sup>, bestaat uit de landsbonden van ziekenfondsen en wordt aangevuld door de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen.

<sup>6</sup> Systeem voor Anatomische, Therapeutische en Chemische Classificatie dat gebruikt wordt om geneesmiddelen in te delen.

<sup>7</sup> Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S., 31 dec. 2002, p. 58686.

Krachtens artikel 279, eerste lid van de voormelde programmawet van 24 december 2002, vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap een principiële machtiging 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<sup>8</sup>.

Het Sectoraal Comité stelt vast dat, overeenkomstig artikel 15, § 2, van de voormelde wet van 15 januari 1990, de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door een socialezekerheidsinstelling aan een andere socialezekerheidsinstelling, voor de uitvoering van taken vastgesteld door of krachtens de wet, geen machtiging vereist van de afdeling gezondheid, maar wel van de afdeling sociale zekerheid.

Hoewel het IMA samengesteld is uit verzekeringsinstellingen, het ook persoonsgegevens bekomt die het bij deze instellingen verwerkt en deze laatste ook instellingen van sociale zekerheid zijn in de zin van de voormelde wet van 15 januari 1990, is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van oordeel dat het bevoegd is om zich uit te spreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Intermutualistisch Agentschap aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Het Intermutualistisch Agentschap mag immers, als instelling met rechtspersoonlijkheid, niet beschouwd worden als een socialezekerheidsinstelling, onverminderd de relaties die het onderhoudt met een aantal socialezekerheidsinstellingen.

Gelet op het voorgaande, acht de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité zich bijgevolg bevoegd.

### **III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

#### **A. WETTIGHEID**

10. 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 (hierna de “privacywet” genoemd)<sup>9</sup>.
11. 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 Koning<sup>10</sup>. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

#### **B. FINALITEIT**

<sup>8</sup> Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, B.S., 22 februari 1990, p. 3288.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

12. Krachtens artikel 4, § 1, 2<sup>o</sup> van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
13. In dit geval wenst het IMA een grondige studie uit te voeren over het geneesmiddelengebruik in rusthuizen. Hun inadequaat gebruik vormt immers een reëel probleem voor de volksgezondheid. Het gaat hier om een belangrijke politieke zorg. Enerzijds, omdat het aantal inwoners in rusthuizen blijft stijgen en anderzijds, omdat deze veel geneesmiddelen gebruiken. Een dergelijke studie valt onder het bevoegdheidsdomein van het RIZIV, in het bijzonder die van zijn Dienst voor Geneeskundige Verzorging, die overeenkomstig de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994, een aantal opdrachten heeft m.b.t. de opvolging van de uitgaven inzake gezondheidszorg, de voorbereiding en de ondersteuning van de begrotingsopmaak voor de verzekering van geneeskundige verzorging en m.b.t. het beheer van de geneeskundige verzorging<sup>11</sup>.
14. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal Comité dat de beoogde mededeling van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

### C. PROPORCIONALITEIT

15. In artikel 4, § 1, 3<sup>o</sup> van de privacywet 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.
16. De betrokken persoonsgegevens, die afkomstig zijn van het IMA, omvatten een betekenisloos gecodeerd nummer (het dubbel gecodeerd identificatienummer van de gerechtigde) dat niet toelaat de betrokken persoon rechtstreeks te identificeren.
17. Het RIZIV benadrukt dat niet alle gegevens van het IMA worden gevraagd maar wel een selectie van gegevens (overeenkomstig de hierboven toegelichte selectiecriteria). Enkel de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van deze studie over het geneesmiddelengebruik in rusthuizen worden gevraagd. Bovendien motiveert de aanvrager zijn aanvraag als volgt:
  - de leeftijd is een factor die het geneesmiddelengebruik in rusthuizen sterk beïnvloedt. Het gaat hier dus om een essentieel gegeven. Toch zal het IMA voorafgaandelijk aan de beoogde mededeling leeftijdsgroepen van 5 jaar creëren om het risico op heridentificatie van de betrokken personen te beperken.
  - de maand en het jaar van overlijden zijn nuttige gegevens om de eventuele rusthuizen te onderscheiden die gespecialiseerd zijn in de opvang van patiënten bij hun levenseinde;
  - Aangezien deze studie betrekking heeft op het geneesmiddelengebruik in RVT/ROB, is het van belang de aflevering van geneesmiddelen in openbare en in ziekenhuisofficina te kennen. Volgens de aanvrager hebben 10 % van de RVT/ROB overeenkomsten afgesloten met de ziekenhuisofficina en kopen ze exclusief aan bij deze officina.

---

<sup>11</sup> Artikels 18, 50, 73, 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *B.S.*, 27 augustus 1994, p. 21524.

- gegevens met betrekking tot de periodes van ziekenhuisopname zijn noodzakelijk om het onderscheid te kunnen maken tussen de farmaceutische specialiteiten die tijdens een ziekenhuisopname en in het kader van de voormelde overeenkomsten voorgeschreven werden.

Er dient ook vastgesteld te worden dat er geen enkel gegeven m.b.t. de zorgverleners gevraagd wordt.

18. Het proportionaliteitsbeginsel dat vooropgesteld wordt in de privacywet, houdt in dat een verwerking, bij voorkeur, uitgevoerd moet worden aan de hand van anonieme gegevens. Echter, indien het gebruik van anonieme gegevens niet zou toelaten de doeleinden van de verwerking te realiseren, kan de verwerking worden uitgevoerd op basis van gecodeerde gegevens. In casu heeft het RIZIV gecodeerde persoonsgegevens nodig. Een mededeling van louter anonieme gegevens zou immers in casu niet volstaan. De doeleinden rechtvaardigen dus de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens.
19. Gelet op deze motivatie 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.
20. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5<sup>o</sup> van de privacywet 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 een jaar na afsluiting van het onderzoek vernietigd zullen worden. Deze termijn van een jaar is noodzakelijk om eventuele vragen tot verduidelijking en/of tot verbetering te kunnen beantwoorden die uit de studie naar voren kunnen komen. Elke eventuele verlenging van deze termijn zal het voorwerp moeten uitmaken van een nieuwe machtiging van het Sectoraal Comité.
21. De aanvrager benadrukt dat de resultaten van deze studie voorgesteld of besproken kunnen worden bij de bevoegde instanties inzake RVT/ROB. Wat dit betreft, herinnert het Sectoraal Comité eraan dat de resultaten van het onderzoek niet mogen worden bekendgemaakt (bv. in medisch-wetenschappelijke publicaties) in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt. Het RIZIV dient bijgevolg uit de eindverslagen alle gegevens te verwijderen op basis waarvan een identificatie van de betrokken personen mogelijk is.

#### **D. TRANSPARANTIE**

22. Overeenkomstig artikel 9, § 2 van de privacywet moet de verantwoordelijke voor de verwerking, indien de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens bepaalde informatie verstrekken (de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, categorieën van de betrokken gegevens ...) aan de betrokkene. De verantwoordelijke van de verwerking wordt echter vrijgesteld « indien de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost »<sup>12</sup>. In casu zou de informatieverstrekking aan de betrokken personen onevenredig veel moeite kosten. Rekening houdend met het

---

<sup>12</sup> Art. 9, § 2 van de privacywet.

voorgaande, is het Sectoraal Comité van oordeel dat de uitzondering voorzien in artikel 9, § 2, tweede lid, van toepassing is.

#### **E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

23. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het RIZIV zal er dus voor moeten zorgen.

#### **F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

24. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet 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 privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>13</sup>, 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 zijn<sup>14</sup>.

25. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet 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.

Het RIZIV is een instelling die behoort tot het primaire netwerk van de sociale zekerheid. Hiertoe verbindt het RIZIV zich ertoe de minimale veiligheidsnormen na te leven die vastgesteld werden door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die goedgekeurd werden door het Sectoraal Comité. Aldus heeft het RIZIV, overeenkomstig artikel 24 van de voormelde wet van 15 januari 1990, een veiligheidsconsulent aangesteld van wie de identiteit meegedeeld werd aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en aan het Sectoraal Comité.

Het informatieveiligheidsbeleid van het RIZIV is volledig gebaseerd op het information security management system (« ISMS »). Een dergelijk veiligheidsbeleid werd goedgekeurd door het Algemeen Coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en door het Directiecomité van het RIZIV. Het beleid werd ook meegedeeld aan alle personeelsleden via het Intranet van het RIZIV.

---

<sup>13</sup> 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 geriatriesch dagziekenhuis”.

<sup>14</sup> Art. 7, § 4 van de privacywet.



26. Aangezien de bij deze verwerking betrokken persoonsgegevens gevoelige gegevens zijn, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bijkomende maatregelen nemen<sup>15</sup>.

Het RIZIV moet aldus over een lijst beschikken met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. Deze lijst moet eveneens voor het Sectoraal Comité beschikbaar gesteld worden.

Het RIZIV moet er ook op toezien dat de aangestelde personen er door een wettelijke of statutaire verplichting of door een contractuele bepaling toe gehouden zijn de vertrouwelijkheid van de betrokken gegevens in acht te nemen. Wat dit betreft, benadrukt de aanvrager dat het naleven van een gedragscode voor de toegang tot de informatiesystemen van het RIZIV een voorafgaande voorwaarde is om toegang tot deze diensten te bekomen. De personeelsleden hebben hiertoe een schriftelijke verklaring ondertekend waarin ze zich ertoe verbinden de veiligheid en het vertrouwelijke karakter van de gegevens waartoe ze toegang hebben, te vrijwaren.

27. In zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small-cellanalyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap<sup>16</sup>, heeft het Sectoraal Comité gesteld dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet bieden dat er een analyse van de small-cellrisico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small-cellrestricties worden opgelegd. Die small-cellrestricties verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de heridentificatie van de betrokkenen kan leiden.

Het RIZIV moet bijgevolg op uitdrukkelijke wijze aantonen hoe de analyse van de small-cellrisico's zal worden uitgevoerd en moet de restricties inzake small cells bepalen die zullen worden opgelegd om de heridentificatie van de betrokken personen redelijkerwijze tot een minimum te beperken. De aanvrager verduidelijkt dat de analyse van het heridentificatierisico verricht zal worden door een daartoe aangeduide cel van het IMA. Aangezien er slechts één leverancier van gegevens is en er niet in een koppeling van persoonsgegevens wordt voorzien, acht het Sectoraal comité het aanvaardbaar dat de analyse van small-cellrisico's in voorliggend geval eveneens uitgevoerd wordt door het IMA.

Het RIZIV is bijgevolg ertoe gehouden het advies betreffende de small-cellrisico's opgesteld door een toezichthoudende arts van voormelde instelling te verkrijgen en het ter beschikking te houden van het Sectoraal Comité. Indien de betrokken toezichthoudende arts in het advies bepaalde small-cellrestricties noodzakelijk acht om

<sup>15</sup> 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. 07839.

<sup>16</sup> Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 met betrekking tot een nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_11-03-089\\_nl.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_nl.pdf).

de mogelijkheden tot heridentificatie te voorkomen, dienen deze te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan het RIZIV kan plaatsvinden.

28. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
29. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 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* verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1<sup>o</sup> van de privacywet, 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 persoonsgegevens<sup>17</sup>.

Om deze redenen,

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

een machtiging, volgens de voormelde modaliteiten, voor de mededeling van de voormelde gecodeerde persoonsgegevens door het Intermutualistisch Agentschap aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering voor het verrichten van een studie over het geneesmiddelengebruik in rusthuizen.

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)
--

---

<sup>17</sup> Artikel 41 van de privacywet.