Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/26/216

BERAADSLAGING NR. 26/130 VAN 6 OKTOBER 2026 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCHE AGENTSCAHP AAN DE EENHEID AUDIT ZIEKENHUIZEN (RIZIV- FOD VVVL – FAGG) IN HET KADER VAN DE AUDIT TONSILLECTOMIE 2025-2026

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité;

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*, in het bijzonder artikel 11;

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

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 6 oktober 2026, na beraadslaging, als volgt.

I. ONDERWERP

1. In het kader van de audit tonsillectomie zal de eenheid Audit Ziekenhuizen (RIZIV-FOD VVVL-FAGG) de gegevens van Farmanet (IMA) en de gegevens van SHA-ADH, MZG, DOCP (Datamart Audit Hospitals) in samenhang op gepseudonimiseerde wijze analyseren. De audit analyseert de redenen voor het gemeten aantal tonsillectomieën in België (dubbel zoveel als het OESO35 gemiddelde in 2023). Hiertoe benchmarkt het auditteam de ziekenhuizen op basis van facturatiegegevens (bijvoorbeeld nomenclatuurcodes) in samenhang met de minimale ziekenhuisgegevens (bijvoorbeeld geverifieerde opnamediagnose, procedurecode). Het laat toe de ziekenhuizen onderling te positioneren.

2. Een onderdeel van de betreffende audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen gaat over het vergelijken van het antibioticagebruik voor en na de ingreep. Om de hypothesen te testen analyseert de eenheid Audit Ziekenhuizen het ambulante antibioticagebruik van 3 jaar voorafgaand aan de operatie tot 2 jaar erna.

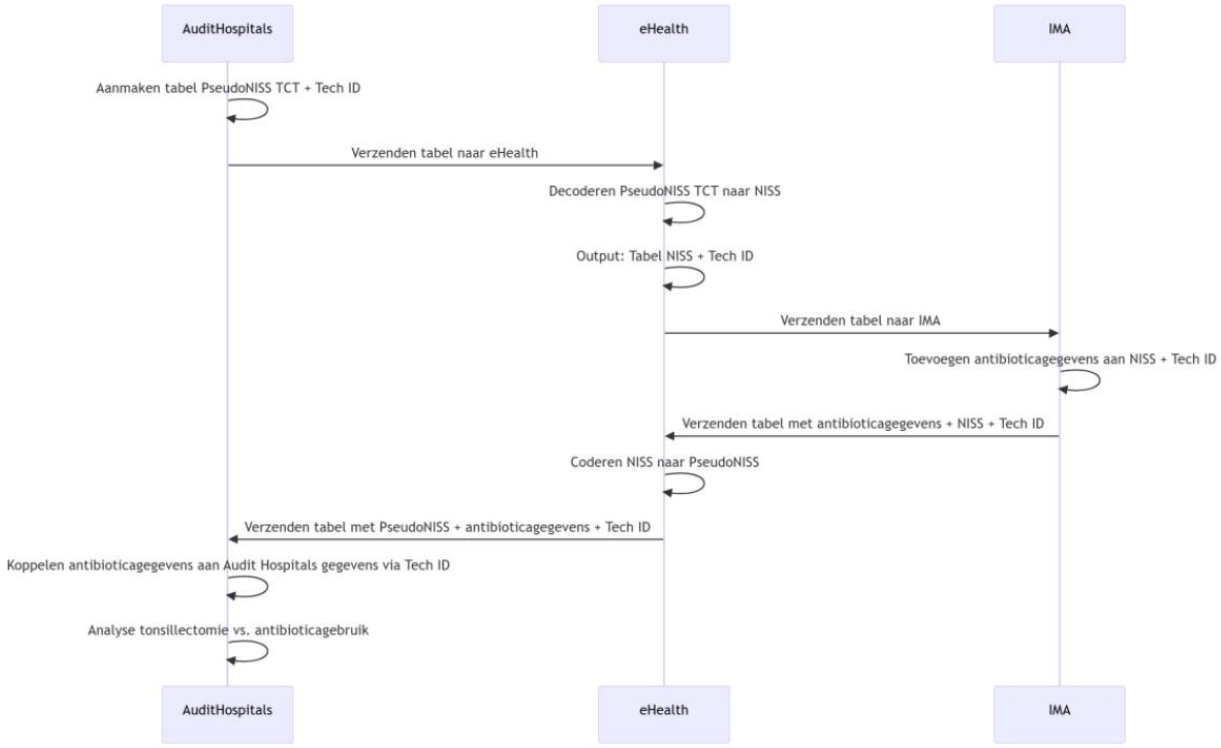
3. Het gaat over een selectie van minderjarige patiënten (leeftijdscategorie 0 tot en met 17) die een tonsillectomie hebben ondergaan tijdens de periode van 2019 tot en met 2023. Deze éénmalige selectie is een cluster van patiënten in de scope van de audit tonsillectomie. Het aantal patiënten varieert van 8.000 tot 15.000 per jaar (leeftijd 0-17 jaar). De gegevens zijn nodig om na te gaan welke van deze patiënten in de 3 jaren voorafgaand aan de tonsillectomie en in de 2 jaar na de tonsillectomie ambulant behandeld werden met antibiotica. De opvraging van de antibioticagegevens (2016-2025) valt binnen de auditscope over de relatie tussen de medicamenteuze behandeling van keelinfecties en het uitvoeren van een tonsillectomie.

4. Het audit bestaat in de koppeling van gepseudonimiseerde Farmanet-antibioticagegevens aan pediatrische tonsillectomiegegevens voor de audit van antibioticagebruik vóór en na de ingreep.

5. De selectieprocedure betreft auditeren van een selectie van gegevens 'Audit Ziekenhuizen' (RIZIV – FOD VVVL – FAGG),
- Medische Gegevens van de Minimale ZiekenhuisGegevens (MG-MZG)
- Anonieme ZiekenhuisVerblijven (AZV,SHA), de Anonieme DagHospitalisatie (ADH), van de algemene ziekenhuizen
- Documenten P (terugbetaalde geneeskundige verstrekkingen).

Hier specifiek: Nomenclatuurcodes 257390 (dagziekenhuis) en 257401 (klassieke hospitalisatie), leeftijdscategorie 0 tot en met 17 jaar, verblijf in het ziekenhuis voor tonsillectomie waarbij de patiënt het ziekenhuis verlaten heeft in 2019-2023 (exit date). In samenhang met Farmanet gegevens : Gegevens van antibiotica (start met de ATC-code "J01") die aan deze patiënten afgeleverd zijn de publieke apotheek.

<u>Gegevensstromen</u>



1: Aanmaken lijst van PseudoNISS Technische cel (TCT) van tonsillectomie-patiënten en tech ID aanmaken (Audit Hospitals)
Output: Tabel van PseudoNISS TCT + tech ID
Verzending van de tabel naar eHealth
2: Decoderen van PseudoNISS TCT naar NISS (eHealth)
Output: Tabel van NISS + tech ID
Verzending van de tabel naar IMA
3: Toevoegen van de antibioticagegevens aan tabel van NISS en Tech ID (IMA)
Output: Tabel van antibioticagegevens + NISS + tech ID
Verzending van de tabel naar eHealth
4: Coderen NISS naar PseudoNISS (eHealth)
Output: Tabel van PseudoNISS + antibioticagegevens + tech ID
Verzending van de tabel naar Audit Hospitals
5: Koppelen van antibioticagegevens aan Audit Hospitals gegevens tonsillectomie-patiënten via Tech ID
7: Analyseren van relaties tussen tonsillectomie ingreep (Audit Hospitals gegevens) en antibioticagebruik (Farmanet gegevens van IMA)

II. BEVOEGDHEID

6. Ingevolge artikel 42, § 2, 2° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële

beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

7. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

8. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), hierna AVG genoemd.

9. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnosen, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen[1]. De in lid 1 bedoelde persoonsgegevens mogen worden verwerkt voor de in lid 2, punt h), genoemde doeleinden wanneer die gegevens worden verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden[2].

10. De wettelijke basis is art 9, §2, h) doordat de gegevens verwerkt worden in het licht van de doelstellingen neergelegd in de wettelijke opdracht van Audit Ziekenhuizen: "auditen de doelmatigheid, performantie, kwaliteit en conformiteit van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg", en artikel 132 wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (gezien de bepalingen in lid 3 aanvullend daarbij ter verduidelijking dat de gegevens verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar (arts).

11. Ook, artikel. 134. § 1, van de wet van 18 mei 2022 *houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid* : "*In het kader van de in artikel 133, 1°, bedoelde audit en analyse van de gegevens hebben de in artikel 129, eerste lid, bedoelde personen toegang tot de databanken van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Agentschap en kunnen ze overgaan tot het gebruiken van daarin opgenomen gegevens voor analysedoeleinden.*

[1] Artikel 9, §2, h) van de AVG.
[2] Artikel 9, §3, van de AVG.

§ 2. In het kader van een terreinaudit zoals bedoeld in artikel 133, 2°, hebben de auditeurs toegang tot de ziekenhuizen en alle documenten en informatie die noodzakelijk is om de audit uit te voeren.
§ 3. In zoverre dat het in de in paragraaf 1 en 2 bedoelde gegevens gaat over persoonsgegevens, met name gegevens over de gezondheid van patiënten, worden deze, ingevolge de betreffende verplichtingen voortvloeiende uit de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, slechts verwerkt in het kader van de in artikel 132 omschreven doelstelling. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is 5 jaar vanaf de dag van oplevering van de resultaten van de audit zoals bedoeld in artikel 129. De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de hiervoor genoemde Verordening".

12. In het licht van het voorgaande is het informatieveiligheidscomité van oordeel dat er een toelaatbaarheidsgrond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. DOELEINDEN

13. Overeenkomstig art. 5, b), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

14. In het kader van de audit tonsillectomie zal de eenheid Audit Ziekenhuizen de gegevens van Farmanet (IMA) en de gegevens van Datamart Audit Hospitals in samenhang op gepseudonimiseerde wijze analyseren. De audit analyseert de redenen voor het gemeten aantal tonsillectomieën in België (dubbel zoveel als het OESO35 gemiddelde in 2023). Hiertoe benchmarkt het auditteam de ziekenhuizen op basis van facturatiegegevens (bijvoorbeeld nomenclatuurcodes) in samenhang met de minimale ziekenhuisgegevens (bijvoorbeeld geverifieerde opnamediagnose, procedurecode). Het laat toe de ziekenhuizen onderling te positioneren. Een onderdeel van de betreffende audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen gaat over het vergelijken van het antibioticagebruik voor en na de ingreep. Om de hypothesen te testen analyseert de eenheid Audit Ziekenhuizen het ambulante antibioticagebruik van 3 jaar voorafgaand aan de operatie tot 2 jaar erna.

15. Farmanet is een databank met gegevens over de farmaceutische verstrekkingen die de openbare apotheken afleveren en die de verplichte ziekteverzekering vergoedt. Deze gegevens worden gebruikt om artsen en tandartsen te informeren over hun voorschrijfgedrag, en om beleidsbeslissingen te onderbouwen.

16. Gelet op het voorgaande, oordeelt het informatieveiligheidscomité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

17. Overeenkomstig artikel 5, c), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.2

18. De gegevens worden gebruikt in een audit over de relatie tussen ambulante antibioticaverstrekkingen en het uitvoeren van tonsillectomie bij kinderen, met inbegrip van de evolutie van het antibioticagebruik vóór en na de ingreep.

Gegevens van Audit Hospitals

Flow	Data group	Verantwoording
SHA/ADH	PseudoNISS	Gecodeerd in een projectspecifiek pseudoniem. Nodig om een verblijf uniek te kunnen identificeren en analyses / audit te kunnen uitvoeren op basis van specifieke eigenschappen van een bepaald type van verblijf.
SHA/ADH	Hospital stays	Noodzakelijk voor het identificeren van de zorg tijdens een ziekenhuisopname en het kunnen opstellen van de diverse indicatoren rond zorggebruik en duur van ziekenhuisopnames.
SHA/ADH	Prestation codes (NOMEN)	Noodzakelijk voor het identificeren van de verschillende verstrekkingen tijdens een verblijf, o.a. de tonsillectomie.
SHA/ADH	Reimbursements	Noodzakelijk voor het identificeren van de zorg tijdens een ziekenhuisopname en het kunnen opstellen van de diverse indicatoren rond zorggebruik en duur van ziekenhuisopnames.
SHA/ADH	Healthcare Institution	Noodzakelijk voor het identificeren van de zorg tijdens een ziekenhuisopname en het kunnen opstellen van de diverse indicatoren rond zorggebruik en duur van ziekenhuisopnames.
SHA/ADH	Drug Code (CNK-ATK)	Noodzakelijk voor het identificeren van het gebruik van medicatie tijdens de ziekenhuisopname.
RHM (TCT)	PseudoNISS	Gecodeerd in een projectspecifiek pseudoniem. Nodig om een verblijf uniek te kunnen identificeren en analyses / audit te kunnen uitvoeren op basis van specifieke eigenschappen van een bepaald type van verblijf.
RHM (TCT)	Hospital stays	Noodzakelijk om de ziekenhuisverblijven te identificeren.
RHM (TCT)	Procedures (ICD)	Noodzakelijk om de procedurecodes die tijdens het ziekenhuisverblijf geregistreerd zijn, te kunnen identificeren.

RHM (TCT)	Diagnosis (ICD)	Noodzakelijk om de diagnosecodes die tijdens het ziekenhuisverblijf geregistreerd zijn, te kunnen identificeren.
RHM (TCT)	APR-DRG Pathology code	Noodzakelijk voor het berekenen van de uitgaven voor de patiënt en de relatie met de tonsillectomie.
RHM (TCT)	Healthcare Institution	Noodzakelijk om de ziekenhuizen te kunnen benchmarken.
DOCP	Prestaties zorgerverstrekkers	Noodzakelijk voor het berekenen van de uitgaven voor de patiënt en de relatie met de tonsillectomie

Farmanet

Flow	**Data group**	**Verantwoording**
Farmanet	PseudoNISS	Gecodeerd in een projectspecifiek pseudoniem. Noodzakelijk om de analyses op het niveau van het individu te kunnen uitvoeren gezien het individu een belangrijke bron van variatie in gebruik van zorg is.
Farmanet	ATC-code (ATC_ANAT_L-ATC-code niveau 1 ATC_THER_L-ATC-code niveau 2 ATC_PHAR_L-ATC-code niveau 3 ATC_CHEM_L-ATC-code niveau 4 ATC_PROD_L-ATC code niveau 5)	Geneesmiddelencode van het afgeleverde product (antibiotica) in de publieke apotheek (start met J01), noodzakelijk voor het identificeren van het gebruik van medicatie voorafgaand aan de ziekenhuisopname en na de ziekenhuisopname.
Farmanet	Afleveringsdatum (SS00015-Datum van aflevering) weerggeven op weekniveau	Datum waarop het antibioticum-geneesmiddel werd aangekocht in de publieke apotheek. Noodzakelijk om de tijdslijn van de behandeling voorafgaand aan de ziekenhuisopname en na de ziekenhuisopname in kaart te brengen. Omdat er geen nood is aan exacte datums is het voldoende om het aantal aflevering per week weer te geven.

19. Het eHealth-platform treedt op als vertrouwensderde voor de pseudonimisering van de gegevens. Krachtens artikel 5, 8° van de wet van 21 augustus 2008 mag het eHealth-platform de gebruikte codeersleutels bijhouden gedurende de hele duur die noodzakelijk is voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens.

20. Een *small cell risk analysis* werd door het RIZIV uitgevoerd.

D. BEWAARDUUR

21. Volgens artikel 5, 1, e), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

22. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is 5 jaar vanaf de dag van oplevering van de resultaten van de audit zoals bedoeld in artikel 129. De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is verwerkingsverantwoordelijke.

23. De gegevens zullen uitsluitend via de boven vermeldde bronnen worden opgevraagd en niet opnieuw bij de betrokken personen worden ingezameld. De aanvrager zal de verkregen persoonsgegevens niet structureel opslaan. De gegevens worden enkel tijdelijk verwerkt voor het specifieke doel van deze aanvraag en worden na verwerking verwijderd conform de geldende bewaartermijnen en veiligheidsvoorschriften.

E. TRANSPARANTIE

24. Overeenkomstig artikel 12 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt.

25. Het RIZIV verklaart dat het verstrekken van die informatie blijkt onmogelijk of vergt onevenredig veel inspanning. Deze persoonsgebonden gegevens zijn op geen enkel moment gekend bij de Eenheid Audit Ziekenhuizen, daardoor kunnen personen onmogelijk persoonlijk verwittigd worden. De informatie wordt wel verstrekt via de audit ziekenhuizen web informatie[3].

F. VEILIGHEIDSMAATREGELEN

26. Overeenkomstig art. 5, f), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming moet de verwerkingsverantwoordelijke 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

[3] https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/zorgkwaliteit/Paginas/federaal-toezicht-audit-ziekenhuizen.aspx

27. 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 functionaris inzake gegevensbescherming; 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,…) en documentatie.

28. Het informatieveiligheidscomité stelt vast dat er reeds met toepassing van artikel 35 van de AVG een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht.

29. Het RIZIV heeft een small cell risk analyse (SCRA) uitgevoerd.

30. Het informatieveiligheidscomité stelt vast de medewerkers van de eenheid Audit Ziekenhuizen zowel een wettelijke als een contractuele vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.

31. Het Comité wijst op de bepalingen van Titel 6 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de voormelde wet van 30 juli 2018.

32. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Deze beraadslaging treedt in werking op 21 oktober 2026.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).