

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/26/130

**BERAADSLAGING NR. 26/074 VAN 7 APRIL 2026 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS UIT DE FARMANET-DATABANK DOOR HET RIZIV AAN DE FACULTEIT GENEESKUNDE VAN DE UCL IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE VOORSCHRIJFPRAKTIJKEN VAN STERKE OPIOÏDEN VAN NIVEAU 3 IN DE ALGEMENE GENEESKUNDE IN BELGIË**

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van de UCL;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 31 maart 2026;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 7 april 2026, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Een student van de faculteit Geneeskunde van de UCL wenst de mededeling te verkrijgen van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit de Farmanet-gegevensbank die door het RIZIV wordt beheerd voor een eindwerk in het kader van een aanvullende masteropleiding huisartseneeskunde.

2. Farmanet is een databank met gegevens over de farmaceutische verstrekkingen die de openbare apotheken afleveren en die door de verplichte ziekteverzekering worden vergoed. Openbare apotheken zijn apotheken die opengesteld zijn voor het grote publiek (in tegenstelling tot de ziekenhuisapotheken). Het RIZIV is de verwerkingsverantwoordelijke.
3. Farmanet bevat gegevens over:
  - farmaceutische specialiteiten (geneesmiddelen geproduceerd door de farmaceutische industrie);
  - magistrale bereidingen (geneesmiddelen die de apotheker zelf maakt op basis van een voorschrift);
  - de verschillende honoraria (wachthonoraria, honoraria voor het afleveren van methadon, zuurstof, enz.);
  - medische voeding (voedingsmiddelen met een speciale samenstelling bedoeld voor personen met bepaalde ziektes, te gebruiken bij (risico van) ondervoeding of in een perioperatieve context);
  - verstrekkingen in het kader van de zorgtrajecten diabeteszorg en chronische nierinsufficiëntie (strips en lancetten, glucosemeters, bloeddrukmeter).
4. Farmanet bevat geen gegevens over:
  - niet-vergoedbare geneesmiddelen die de openbare apotheken afleveren met uitzondering van de volgende geneesmiddelen: niet-vergoedbare laxemiddelen, calciumsupplementen en pijnstillers die de apotheker op voorschrift aflevert;
  - geneesmiddelen die de ziekenhuisapotheken afleveren.
5. De gegevens opgenomen in Farmanet volgen het volgende traject:
  - In de publieke apotheek leest de apotheker het volgende uit: het geneesmiddelvoorschrift (gegevens over de arts of tandarts), de elektronische identiteitskaart (gegevens over de patiënt) en de geneesmiddelverpakking (gegevens over het geneesmiddel).
  - De tarifieringsdiensten zamelen alle gegevens in die ze maandelijks van de aangesloten openbare apotheken ontvangen.
  - De verzekeringsinstellingen zamelen alle gegevens van de aangesloten gerechtigden in die ze maandelijks van de tarifieringsdiensten ontvangen.
  - Het RIZIV zamelt driemaandelijks alle gegevens van de verzekeringsinstellingen in.
6. De gevraagde gepseudonimiseerde gegevens hebben uitsluitend betrekking op alle huisartsen die minstens een keer ambulant opioïden van niveau 3 hebben voorgeschreven in de periode 2020 - 2025 op basis van de gegevens van Farmanet (geneesmiddelen terugbetaald in openbare apotheken). De betrokken molecules (ATC-codes) zijn de volgende: morfine (N02AA01), oxycodon (N02AA05) en transdermale fentanyl (N02AB03). De exhaustieve inclusie is noodzakelijk om een selectiebias te vermijden en een representatieve analyse van de nationale praktijken mogelijk te maken.

Voor elke arts-voorschrijver (gepseudonimiseerd identificatienummer) per jaar (2020-2025):

- totaal aantal terugbetaalde voorschriften per molecule
- totaal volume uitgedrukt in DDD per molecule

- relatief aandeel (%) van elke molecule ten opzichte van alle opioïden van niveau 3 voorgeschreven door die arts
7. De gevraagde gepseudonimiseerde persoonsgegevens zijn de beschrijvende variabelen met betrekking tot de artsen:
    - leeftijd (categorieën: < 30 jaar, per klasse van 5 jaar, > 70 jaar);
    - geslacht;
    - provincie waar de praktijk is gevestigd.
  8. Er wordt geen enkel gegeven met betrekking tot de patiënt gevraagd en er wordt geen gegeven voor een rechtstreekse identificatie (naam, RIZIV-nummer, INSZ) overgemaakt.
  9. De gegevens van de huisartsen uit de te bestuderen cohorte zullen door het RIZIV worden geselecteerd op basis van criteria eigen aan de gegevensbank Farmanet (afgifte enkel in openbare apotheken) door middel van de identificatie van de voorschrijvers verbonden met de codes ATC N02AA01, N02AA05 en N02AB03 voor de periode 2020-2025. Enkel de huisartsen die in die periode actief zijn worden opgenomen.
  10. Het Comité stelt vast dat het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen (CEG) zijn principiële akkoord heeft verleend op 10 februari 2026.
  11. Het Comité stelt vast dat de *Groupe d’Ethique Interuniversitaire pour la Médecine Générale* (GEIMG) het studieontwerp heeft goedgekeurd op 11 februari 2026.
  12. Het Comité stelt vast dat de gevraagde gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel betrekking hebben op het profiel van de huisartsen die opioïden van niveau 3 hebben voorgeschreven. De gegevens hebben geen betrekking op de patiënten en het betreft geen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van personen die opioïden van niveau 3 hebben voorgeschreven gekregen.

## II. BEVOEGDHEID

13. Krachtens de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van Sociale Zekerheid vergt elke mededeling van persoonsgegevens door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid of een andere instelling van sociale zekerheid in principe een voorafgaande beraadslaging van de kamer sociale zekerheid van gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (artikel 15).
14. Het Comité stelt vast dat de gevraagde gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel betrekking hebben op het profiel van de huisartsen die opioïden van niveau 3 hebben voorgeschreven. De gegevens hebben geen betrekking op de patiënten en het betreft geen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van personen die opioïden van niveau 3 hebben voorgeschreven gekregen.

### III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

#### A. TOELAATBAARHEID

15. Krachtens artikel 6 van 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 (AVG)* is de verwerking van enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de voorwaarden vermeld in dit artikel vervuld is.
16. De verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen.
17. Volgens het decreet van de Franse Gemeenschap van 7 november 2013 *tot bepaling van het hogeronderwijslandschap en de academische organisatie van de studies* is het hoger onderwijs in de Franse Gemeenschap een openbare dienst van algemeen nut.

#### **Farmanet-databank:**

18. In artikel 165 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt bepaald dat, indien de tegemoetkoming van de verzekeringsinstellingen in de kosten van verstrekkingen gedaan door apothekers niet rechtstreeks door de verzekeringsinstellingen aan de gerechtigden wordt gestort, alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen voor farmaceutische verstrekkingen verplicht worden gedaan via erkende tarifieringsdiensten.
19. De gegevens die door de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten worden overgemaakt, zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 15 juni 2001 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen moeten overmaken.*
20. De gegevens die door de verzekeringsinstellingen aan het RIZIV moeten worden overgemaakt, zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 22 januari 2004 *tot vaststelling van de gegevens inzake te tarifieren verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken.*
21. Deze studie kadert in een latere verwerking van de gegevens ingezameld in het hierboven beschreven wettelijk kader. Krachtens artikel 5, § 1, b van de AVG wordt de latere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig artikel 89, lid 1 van de AVG niet beschouwd als niet verenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden.

#### B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

## 1. DOELEINDEN

22. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder worden verwerkt op een met die doeleinden onverenigbare wijze.
23. Het betreft een latere verwerking van persoonsgegevens uit de Farmanet-gegevensbank waarvan het RIZIV de verwerkingsverantwoordelijke is. De oorspronkelijke mededeling van deze gegevens beoogt de terugbetaling van de geneesmiddelen en gelijkgestelde producten, de mededeling van gepersonaliseerde informatie aan de betrokken voorschrijvers en zorgverleners om ze te wijzen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de ziekteverzekering alsook enerzijds de organisatie van het toezicht op de voorgeschreven en gefactureerde afleveringen en anderzijds de overmaking aan de bevoegde overheid van de informatie over het te volgen beleid, onder meer om de medische praktijk inzake geneesmiddelen te kunnen evalueren. Onder evaluatie van de medische praktijk moet onder meer worden verstaan het opmaken van de profielen van de voorschrijvers, in voorkomend geval in relatie tot hun patiënten, de studie van de consumptie van geneesmiddelen in de vorm van prevalentiegegevens, de omvang van de co-medicatie, de analyse van de interactie tussen zorgverleners wanneer de voorschriften door verschillende zorgverleners worden afgeleverd, het vaststellen van aanwijzingen van therapietrouw en het achterhalen van de impact van informatiecampagnes en/of medische richtlijnen die bij consensus werden opgesteld.
24. De verwerking van gepseudonimiseerde gegevens vindt plaats in het kader van een aanvullende masteropleiding huisartsgeneeskunde, georganiseerd door de UCL, voor het schrijven van een eindwerk met als titel “*Pratiques de prescription des opioïdes forts de palier 3 en médecine générale en Belgique : analyse des variations générationnelles et identification de profils à risque de surprescription (2020–2024)*” (Voorschrijfpraktijken van sterke opioïden van niveau 3 in de huisartsgeneeskunde in België: analyse van de generatieverschillen en identificatie van risicoprofielen voor overmatig voorschrijven (2020–2024)).
25. Het is de bedoeling om de voorschrijfpraktijken van de sterke opioïden van niveau 3 in de huisartsgeneeskunde in België in de periode 2020-2024 te analyseren en op een beschrijvende wijze eventuele profielen van voorschrijvers met een hoger voorschrijfvolume te identificeren. De studie heeft uitsluitend betrekking op wetenschappelijke en statistische doeleinden en is geenszins bedoeld voor individuele controle, disciplinaire beoordeling of het bekendmaken van namen.

## 2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

26. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

27. Het Comité stelt vast dat er geen persoonsgegevens met betrekking tot de patiënt zullen worden meegedeeld. Geen enkel gegeven voor directe identificatie (naam, voornaam, RIZIV-nummer of INSZ) zal worden meegedeeld. Het gepseudonimiseerd identificatienummer van de voorschrijver is noodzakelijk om de variabiliteit tussen voorschrijvers te analyseren zonder dat er een rechtstreekse identificatie plaatsvindt.
28. De meegedeelde gegevens zijn afkomstig uit de gegevensbank Farmanet en hebben betrekking op de periode van 1 januari 2020 tot en met 31 december 2025 naargelang de beschikbaarheid van de gegevens. De gegevens worden beperkt tot de in de apotheken afgeleverde farmaceutische specialiteiten, die door het RIZIV worden terugbetaald, met uitsluiting van de afgiften in de ziekenhuizen, de magistrale voorbereidingen en de niet-terugbetaalde specialiteiten. De bestudeerde moleculen zijn morfine (N02AA01), oxycodon (N02AA05) en transdermale fentanyl (N02AB03).
29. Gegevens betreffende de voorschriften (uitsluitend op het niveau van de huisartsen) voor elke arts voorschrijver (gepseudonimiseerd identificatienummer) per jaar (2020-2025):
- totaalaantal terugbetaalde voorschriften voor elk van de drie moleculen;
  - totaal volume in DDD;
  - relatief aandeel (%) van elke molecule ten opzichte van alle opioïden van niveau 3 voorgeschreven door diezelfde arts.

Deze gegevens zijn noodzakelijk om het voorschrijfvolume te bepalen en een standaardanalyse via de methode ATC/DDD mogelijk te maken.

30. De student wenst het profiel van de huisartsen voorschrijvers te analyseren op basis van de volgende variabelen voor elke arts: de leeftijd (< 30 jaar, in klassen van 5 jaar, > 70 jaar), het geslacht, de provincie waar de praktijk is gevestigd. Deze variabelen zijn nodig om eventuele generatie- of geografische verschillen op een beschrijvende manier te onderzoeken. Deze gegevens worden in geaggregeerde vorm of in klassen opgevraagd om het risico op heridentificatie te beperken.
31. Er worden geen individuele klinische gegevens, geen diagnose, geen socio-economische gegevens of geen persoonlijk identificatienummer gevraagd.
32. Het Comité stelt vast dat het RIZIV een “*small cell risk analysis*” heeft verricht zodat de gegevens betreffende “*small cells*” van 5 personen geaggregeerd worden. In dit geval telt de kleinste *small cell* 10 personen.

### 3. OPSLAGBEPERKING

33. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt; 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").

34. De meegedeelde gegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard vanaf de datum van beschikbaarstelling van de gegevens op een beveiligde server van de ULB gedurende 24 maanden. Deze duur komt overeen met de tijd die nodig is voor het ontvangen van de gegevens, de statistische analyse ervan, het schrijven van het eindwerk, de academische verdediging en de eventuele door de jury gevraagde verbeteringen. Er is geen enkel verder gebruik van de gegevens buiten dit academische kader voorzien. De gegevens zullen worden verwijderd uiterlijk 12 maanden na de academische verdediging.
35. Het Comité herinnert eraan dat de gegevens op beveiligde wijze moeten worden opgeslagen, waarbij voorzien wordt in toegangscontrole en loggingbeheer. Enkel de betrokken student en zijn promotor hebben toegang tot de gegevens.

#### **4. TRANSPARANTIE**

36. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
37. Het Comité stelt vast dat het RIZIV de afwijking van artikel 14, § 5, c, van de AVG inroept, namelijk het verkrijgen of verstrekken van de gegevens is uitdrukkelijk voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en dat recht voorziet in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen.

#### **5. INFORMATIEVEILIGHEID**

38. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
39. Het Comité stelt vast dat er geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd. Het Comité herinnert eraan dat de bepalingen van artikel 35 van de AVG moeten worden nageleefd.
40. Het Comité stelt vast dat het RIZIV een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming. Binnen de UCL is de verantwoordelijke arts de promotor van de studie.

41. Het Comité stelt vast dat alle medewerkers van het RIZIV en de UCL een vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.

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 er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging 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 22 april 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).