

Informatieveiligheidscomité  
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/26/106

**BERAADSLAGING NR. 26/058 VAN 5 MEI 2026 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU, SCIENSANO EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS UIT HET DATAWAREHOUSE ARBEIDSMARKT EN SOCIALE BESCHERMING VAN DE KRUISPUNTBANK VAN DE SOCIALE ZEKERHEID AAN HET IMA EN DE VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL IN HET KADER VAN DE ENACT-BELGIUM STUDIE (EXPOSOMIC PREDICTIVE MODEL OF HOSPITALISATION FOR ACUTE NON-COMMUNICABLE DISEASES IN BELGIUM)**

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 of AVG);

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*, inzonderheid op artikel 5 en 15;

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*, artikel 5,8°;

Gelet op de aanvraag van de Vrije Universiteit Brussel ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 26 maart 2026 ;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer ;

Beslist op 5 mei 2026, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De VUB heeft een beraadslagingsaanvraag ingediend met betrekking tot de wetenschappelijke studie ENACT-BEE. Het doel van ENACT-BEE is het creëren van statistische modellen die het risico op het ontwikkelen van niet-overdraagbare ziekten voorspellen. De realisatie van deze studie veronderstelt de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming van de KSZ en van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen meegedeeld door het Intermutualistisch Agentschap en de FOD Volksgezondheid. Deze gegevens zullen worden aangevuld met milieugegevens meegedeeld door VITO en gegevens afkomstig van het ILI-register<sup>1</sup> van Sciensano. In het verleden onderzocht het Comité reeds de wetenschappelijke studie EMIR<sup>2</sup>, die uitgevoerd werd door een onderzoeker die ook betrokken is bij het project ENACT. De studie ENACT is *mutatis mutandis* gebaseerd op de methodologie van die studie.
2. Het project is belangrijk omdat het een belangrijk volksgezondheidsprobleem aanpakt. Niet-overdraagbare ziekten zijn verantwoordelijk voor 80 % van de ziektelast en het merendeel van de vroegtijdige sterfgevallen in de EU, waardoor de levenskwaliteit en levensverwachting van de burgers afnemen en de financiële lasten toenemen. In de afgelopen 30 jaar zijn er verschillende studies uitgevoerd naar milieustressfactoren. Deze studies hebben aanleiding gegeven tot bezorgdheid over de schadelijke effecten van het milieu op de menselijke gezondheid. De meest onderzochte milieustressfactoren zijn luchttemperatuur, fijnstof en gasvormige luchtverontreiniging, stedelijk lawaai, voedselverontreinigingen en straling. Eind 2022 werd gemeld dat luchtverontreiniging verantwoordelijk was voor 311 000 extra sterfgevallen per jaar in de EU-27, wat niet alleen leidde tot vroegtijdige sterfte, maar ook tot een verhoogd risico op vaatziekten (hartaanvallen, beroertes), chronische aandoeningen van de luchtwegen, kanker, depressie, stofwisselings- en ontstekingsziekten, etc. Bepaalde nieuwe stressfactoren, zoals blootstelling aan licht, spelen ook een rol in de menselijke gezondheid. Dit geldt voor oog- en huidaandoeningen, maar ook voor hoge bloeddruk en depressie. Fel kunstlicht 's nachts verstoort het circadiaans ritme en beïnvloedt de natuurlijke slaap-waakcyclus en kan indirect bijdragen aan veel stofwisselingsziekten. Blootstelling aan lawaai heeft dezelfde kenmerken, met directe effecten op KNO-aandoeningen, maar ook indirecte effecten via de invloed van

---

<sup>1</sup> Beraadslaging nr. 17/065 van 18 juli 2017, gewijzigd op 20 maart 2020 en op 1 september 2020, met betrekking tot de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de huisartsen aan Sciensano via het Healthdata-platform in het kader van twee peilnetwerken (van huisartsenpraktijken, Sentinel General Practitioners (SGP) en “influenza like illnesses and acute respiratory illnesses” (ILI & ARI)) en door de ziekenhuizen in het kader van de COVID-19-registratie.

<sup>2</sup> Beraadslaging nr. 21/038 van 1 juni 2021 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en de VITO en de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV aan de VITO via het healthdata.be-platform in het kader van een epidemiologische studie over het voorkomen van myocardinfarct - EMIR study.

slaapstoornissen op de cardiovasculaire en mentale gezondheid. De effecten van het milieu op de gezondheid zijn dus complex. Ze kunnen chronische ziekten veroorzaken, maar ook bijdragen aan het ontstaan van acute ziekten. In de EMIR studie, die dezelfde aanpak had als het ENACT-BEE-project, konden de onderzoekers aantonen dat variaties in de luchtkwaliteit leiden tot een toename van het aantal ziekenhuisopnames voor hartaanvallen met ongeveer 5% na enkele tientallen uren. De gezondheidseffecten van omgevingsfactoren hangen samen met de mate van blootstelling, maar volgens dosis-responsrelaties die zelden lineair zijn. In de meeste gevallen wordt het grootste deel van het effect dus al uitgeoefend bij concentraties die volgens de huidige normen als “laag” worden beschouwd. Ten slotte zijn de effecten van het milieu op de gezondheid nog steeds slechts gedeeltelijk bekend. De meeste studies hebben zich gericht op de effecten van één type verontreinigende stof, terwijl mensen aan meerdere verontreinigende stoffen worden blootgesteld. Als gevolg daarvan zijn de synergetische effecten van blootstelling aan verschillende omgevingsfactoren nog steeds slecht begrepen. Tot op heden hebben maar weinig studies ook gekeken naar de mogelijkheid van een sociaaleconomische predispositie van kwetsbaardere bevolkingsgroepen voor omgevingsfactoren .

3. Het ENACT-BEE-project wil daarom een volksgezondheidsprobleem aanpakken met behulp van een methodologie die is ontworpen om zowel de complexiteit als de huidige uitdagingen op het gebied van milieugezondheid aan te pakken. De onderzoekers hebben een project ontwikkeld dat is gebaseerd op een holistische benadering waarin zowel milieu-invloeden als de sociaaleconomische status van individuen en hun leefomgeving worden geïntegreerd. België speelt een centrale rol in dit project omdat het over de middelen en kwaliteiten beschikt die nodig zijn om deze nieuwe exposomische risicomodellen af te leiden en te valideren op basis van gegevens van zijn bevolking.
4. In de ENACT studie worden persoonsgegevens verwerkt van drie types personen. Meer bepaald van patiënten met 1) acute NCD's, 2) chronische NCD's, en 3) controle patiënten. Het gaat hierbij om een periode van 01/01/2016 tot 31/12/2024 in België. Voor de ziektegroepen werd een parallel en conceptueel consistent selectieproces gehanteerd, afgestemd op de aard van de beschikbare databronnen.
  - 1) De **acute populatie** bestaat uit patiënten die in Belgische ziekenhuizen werden gehospitaliseerd voor geselecteerde acute of subacute NCD's. De selectie van deze aandoeningen is gebaseerd op drie kerncriteria:
    - Databron-geschiktheid : aangezien gewerkt wordt met Minimale Ziekenhuisgegevens, worden uitsluitend aandoeningen geïnccludeerd die betrouwbaar en accuraat via hospitalisatiegegevens kunnen worden geïdentificeerd op basis van de primaire diagnose bij opname. Hierdoor wordt het risico op misclassificatie of onvolledige detectie geminimaliseerd.
    - Hypothese van omgevingsgevoeligheid : voor elke geselecteerde aandoening bestaat een onderbouwde hypothese dat blootstelling aan omgevingsfactoren (zoals luchtvervuiling, temperatuur, geluid of sociaaleconomische context) een rol speelt in het acuut of subacuut ontstaan van de ziekte.
    - Holistische systeembenadering : om een geïntegreerde, exposomische analyse mogelijk te maken, werden 20 aandoeningen geselecteerd over meerdere

orgaansystemen, waaronder vasculaire en niet-vasculaire cardiologie, neurologie, pneumologie, gastro-enterologie, oncologie, gynaecologie en endocrinologie.

- 2) De **chronische populatie** bestaat uit patiënten aangesloten bij één van de zeven Belgische hoofdmutualiteiten, bij wie kenmerken van een geselecteerde chronische NCD aanwezig zijn. Ook hier werd de selectie gebaseerd op drie parallelle criteria:
    - Databron-geschiktheid : chronische aandoeningen worden geïdentificeerd op basis van terugbetaalde geneesmiddelen (ATC-codes) en/of medische procedures, zoals geregistreerd in de mutualistische databanken. Enkel aandoeningen waarvoor via deze gegevens een voldoende sensitieve en specifieke proxy kan worden opgesteld, werden geselecteerd.
    - Hypothese van omgevingsgevoeligheid : net als bij acute aandoeningen is voor elke chronische ziekte een biologisch en epidemiologisch plausibele relatie met omgevingsfactoren verondersteld, met potentiële effecten op ziekte-initiëren, -verergering of -onderhoud.
    - Holistische systeembenadering : de selectie omvat 22 chronische aandoeningen verspreid over meerdere orgaansystemen, waaronder cardiovasculair, endocrien/metabool, respiratoir, gastro-intestinaal, psychiatrisch, neurologisch, oftalmologisch, gynaecologisch en oncologisch, om een holistische, systeemoverschrijdende analyse mogelijk te maken.
  - 3) Een **controlegroep** van patiënten die niet voldoen aan de bovenvermelde criteria en bijgevolg niet lijden aan een geselecteerde NCD zal worden geïncludeerd via de datasets van het IMA, op willekeurige wijze en in een 1:1-verhouding op basis van leeftijd en geslacht.
5. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die gebruikt worden in het kader van de studie ENACT worden volgens het schema in bijlage meegedeeld door de volgende instanties:
- 1) Datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ);
  - 2) Minimale Ziekenhuisgegevens beheerd door de FOD Volksgezondheid;
  - 3) Intermutualistisch Agentscha: gegevens betreffende de chronische zieke patiënten, geïdentificeerd via specifiek ontworpen combinatie proxy indicatoren van terugbetaalde geneesmiddelen en/of procedures ;
  - 4) VITO (Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek) : gegevens betreffende de omgevingsfactoren ;
  - 5) Sciensano : gegevens uit het register van influenza-achtige ziektebeelden (ILI) tijdens influenza-/COVID19-epidemieën in België.
6. Na pseudonimisering en koppeling zullen deze gegevens worden verwerkt door 4 onderzoekers van de VUB, de ULB en Sciensano. De onderzoekers dienen zich te houden aan de contractuele naleving van een geheimhoudingsovereenkomst, en goede praktijken op het gebied van informatieverwerking.

7. De gepseudonimiseerde gegevens zijn voor de onderzoekers enkel toegankelijk via een beveiligde server die beheerd wordt door het Intermutualistisch Agentschap, zoals beschreven in bijlage.

## II. BEVOEGDHEID

### a. Datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming

8. Krachtens de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van Sociale Zekerheid* verzamelt de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid persoonsgegevens bij de instellingen van sociale zekerheid, slaat ze op, voegt ze samen en deelt ze mee aan personen die ze nodig hebben voor het verrichten van onderzoeken die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale bescherming (artikel 5) en vergt elke mededeling van persoonsgegevens door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid of een andere instelling van sociale zekerheid een voorafgaande beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité (artikel 15).

### b. Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) et IMA-gegevens

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup> van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
10. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

## III. BEHANDELING

### A. TOELAATBAARHEID

#### a. Datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming

11. 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* is de verwerking van persoonsgegevens enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de vermelde voorwaarden is vervuld.
12. De mededeling van de hogervermelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit het datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming, door de Kruispuntbank van de Sociale

Zekerheid aan de VUB, voor het ENACT-BEE onderzoek, is rechtmatig vermits ze, in de zin van artikel 6, 1, eerste lid, e), noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang.

**b. Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG) en IMA-gegevens**

13. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>3</sup>.
14. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene<sup>4</sup>.
15. De verwerking van de persoonsgegevens wordt verricht in het kader van de wetenschappelijke studie ENACT-BEE.

**B. FINALITEIT**

16. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. De studie ENACT-BEE wordt uitgevoerd op basis van gegevens die oorspronkelijk voor een ander doeleinde werden ingezameld. Het betreft dus een secundair gebruik van de gegevens voor een wetenschappelijk doeleinde.

**a. Datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming**

18. Krachtens artikel 5 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* verzamelt de KSZ sociale gegevens bij de instellingen van sociale zekerheid, slaat ze op, voegt ze samen en deelt ze mee aan personen die ze nodig hebben voor het verrichten van onderzoeken die nuttig zijn voor de kennis, de conceptie en het beheer van de sociale bescherming.

**b. Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG)**

---

<sup>3</sup> Art. 9, punt 1 AVG

<sup>4</sup> Art. 9, punt 2, j), AVG

19. Het MZG is een gepseudonimiseerde registratiesysteem voor administratieve, medische en verpleegkundige gegevens. Alle niet-psychiatrische ziekenhuizen in België zijn verplicht hieraan hun bijdrage te leveren ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid van de overheid en ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid binnen de ziekenhuizen, met name door het produceren van algemene en individuele feedback. Ziekenhuizen kunnen zich op deze wijze positioneren ten opzichte van andere, soortgelijke ziekenhuizen en hun interne beleid bijsturen. MZG-gegevens helpen bij het voorspellen van de behoeften aan ziekenhuisdiensten; de kwalitatieve en kwantitatieve accreditatienormen van ziekenhuizen en hun diensten beschrijven, de financiering van ziekenhuizen organiseren, het beleid voor de uitoefening van de geneeskunde bepalen en het epidemiologisch beleid definiëren.
20. Overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft*, kunnen de gegevens die opgenomen zijn in de databank van ziekenhuisgegevens (MKG/MZG) aan derden ter beschikking worden gesteld in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals uiteengezet in artikel 3 en artikel 19 van dit besluit. Bovendien moet het onderzoek louter wetenschappelijk van aard zijn en mag het dus geen enkel commercieel doel nastreven. Daartoe dient de aanvrager : a) een gemotiveerde aanvraag te richten aan de verantwoordelijke van de verwerking waarin wordt uiteengezet over welke gegevens hij wenst te beschikken en voor welke studie, toepassing, duur, ... ; b) te beschikken over de principiële machtiging van het bevoegde Sectoraal Comité bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*; c) de gegevens te vernietigen nadat de betrokken studie werd afgerond.

#### **c. IMA-gegevens**

21. De nationale unies van verzekeringsinstellingen (VI) beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, als onderdeel van de uitvoering van hun wettelijke taak in verband met het IMA. Het Intermutualistisch Agentschap heeft als doel de gegevens die zijn verzameld in het kader van hun taken te analyseren en informatie te verstrekken over het onderwerp<sup>5</sup>, en deze handelingen kunnen worden uitgevoerd op verzoek van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (art. 278 4 e lid 2°).

#### **d. ARI & ILI register van Sciensano**

22. Krachtens art. 4 van de wet van 25 februari 2018 houdende oprichting van Sciensano, “(...) *Sciensano vervult op het federale, gewestelijke en gemeenschapsniveau, alsmede op het Europese en internationale niveau, geheel of gedeeltelijk de volgende opdrachten inzake gezondheid :*  
*1° adviezen aan de overheden bevoegd voor gezondheid verlenen;*  
*2° wetenschappelijk onderzoek; (...)*”.

---

<sup>5</sup> Art. 278 lid 1 van Programmawet van 24 december 2002.

23. Sciensano verwerkt gegevens in het kader van de ILI & ARI (Influenza-Like Infection & Acute Respiratory Infection) databank om het ontstaan, de intensiteit, de duur, de circulerende virussen, de infectiedrempels en de vaccinatie-effectiviteit op te volgen, in het kader van de jaarlijkse influenza-epidemie en seizoensgebonden pieken van andere acute luchtweginfecties.
24. Het Comité gaf zijn goedkeuring voor de oprichting van het ILI-register via zijn beraadslaging nr. 17/065 van 18 juli 2017<sup>6</sup>.

**e. VITO-gegevens**

25. De Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO) is een toonaangevende Europese onafhankelijke onderzoeksorganisatie op het gebied van cleantech en duurzame ontwikkeling. VITO is een onderzoeksorganisatie die wetenschappelijke en technologische ondersteuning biedt aan diverse studies, voornamelijk in de ontwikkeling van een duurzame samenleving, in de domeinen energie, chemie, materialen en gezondheid. VITO verzamelt daarom omgevingsgegevens zoals temperatuur, luchtvervuiling, geluidsbelasting en de aanwezigheid van groen. VITO kan gegevens uit regionale bronnen centraliseren om een nationale dekking van de verspreiding van omgevingsfactoren te verkrijgen. VITO kan ook andere niet-omgeving gerelateerde kaartgegevens die in België beschikbaar zijn (Statbel, Censtat) centraliseren om de ruimtelijke spreiding van sociaal-economische factoren en de bevolkingsdichtheid aan te pakken.
26. Krachtens artikel 5, § 1, b), van de AVG wordt de latere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, krachtens artikel 89, paragraaf 1, niet beschouwd als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden.
27. Het algemene doel van ENACT-BEE is het creëren van statistische modellen die het risico op het ontwikkelen van niet-overdraagbare ziekten voorspellen. Hiervoor zullen deze modellen gebaseerd zijn op de beoordeling van het exposoom, met andere woorden alle omgevingsfactoren waaraan individuen worden blootgesteld. Het exposoom houdt rekening met externe factoren (luchtvervuiling, lawaai, temperatuur, licht, enz.) en sociaaleconomische factoren (beroep, inkomen).
28. Het uiteindelijke doel van dit project is het versterken van de preventie van niet-overdraagbare ziekten. Risicovoorspellingsmodellen vormen immers de basis van veel preventiesystemen, waardoor beleidsmakers preventieve maatregelen op collectief niveau kunnen nemen, maar ook burgers kunnen begeleiden bij het nemen van individuele maatregelen die gunstig zijn voor hun gezondheid. Zodra deze “Belgische” statistische modellen op nationaal niveau zijn ontwikkeld en gekalibreerd, zullen ze worden getest in

---

<sup>6</sup> Beraadslaging nr. 17/065 van 18 juli 2017, gewijzigd op 20 maart 2020 en op 1 september 2020, met betrekking tot de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de huisartsen aan Sciensano via het Healthdata-platform in het kader van twee peilnetwerken (van huisartsenpraktijken, Sentinel General Practitioners (SGP) en “influenza like illnesses and acute respiratory illnesses” (ILI & ARI)) en door de ziekenhuizen in het kader van de COVID-19-registratie.

vier andere Europese landen (Ierland, Spanje, Italië en Bulgarije). Het project wordt dan ook gepromoot door zowel het Brussels Hoofdstedelijk Gewest<sup>7</sup> als de Europese Commissie<sup>8</sup>.

29. Het ethische comité van de UZ Brussels heeft een gunstig advies verleend op 7 mei 2025.

### C. PROPORTIONALITEIT

30. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
31. Het gepseudonimiseerde INSZ van de personen die betrokken zijn bij de studie ENACT zal worden gebruikt voor de koppeling van de gegevens.
32. Volgens het schema voor de koppeling, zal het INSZ worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform. Het is wenselijk om ‘terug te kunnen keren naar de brongegevens’ in het geval van ontbrekende gegevens of het detecteren van fouten in de uiteindelijke database. Het komt vaak voor dat tijdens een onderzoek geconcludeerd wordt dat er gegevens aan de oorspronkelijke dataset moeten worden toegevoegd om de kwaliteit van de resultaten te verbeteren. Gezien de hoeveelheid te verwerken gegevens moet er altijd rekening worden gehouden met de mogelijkheid van fouten bij het coderen van de gegevens. In het geval dat onderzoekers afwijkende resultaten ontdekken, is het ook legitiem om een ‘terug naar de brongegevens’-procedure te hebben.
33. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* komt het eHealth-platform tussen als vertrouwensderde voor de pseudonimisering. Het eHealth-platform mag de coderingssleutel bijhouden voor de duur die nodig is voor de realisatie van de studie, namelijk 10 jaar vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens.
34. De onderzoekers hebben een Excel-tabel meegedeeld met een motivering van alle variabelen. Er mag geen enkele wijziging aan gebeuren zonder het akkoord van het Comité.

#### a) Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG)

35. Acute ziekenhuisopname patiënten worden enkel geselecteerd op basis van de primaire diagnose ICD-code. Per individu worden alle eerste hospitalisaties voor alle primaire diagnoses die voorkomen in de lijst in bijlage opgevraagd. De MHD-gegevens zullen uit 4 categorieën bestaan:

#### 1) MHD administratief

---

<sup>7</sup> BEE Project, Innoviris call for research platform 2025, ref 2025-RPF-21a.

<sup>8</sup> ENACT-project, Horizon 2024, nummer 101157151.

Pseudocode-ID: patiënt-specifieke technische pseudocode  
 admission\_date: Datum van ziekenhuisopname  
 A1\_YEAR\_BIRTH: Geboortejaar  
 A2\_CODE\_INDIC\_AGE / PAT\_AGE\_ADM: Indicator leeftijd (bij opname)  
 A2\_CODE\_SEX: Geslacht  
 A2\_CODE\_ZIP: Postcode België  
 Statistische sector thuisadres van de patiënt  
 CODE\_AGR: Erkenningsnummer van het ziekenhuis  
 A2\_CODE\_ADM: Type opname  
 A2\_CODE\_ADRBY: Verwezen door  
 A2\_CODE\_DISCHARGE: Type ontslag  
 A2\_CODE\_DESTINATE: Bestemming  
 Mdc: Hoofddiagnosecategorie  
 PRINDIAG: Hoofddiagnose die wordt gebruikt om het te groeperen  
 Drg: Diagnose gerelateerde groep  
 SOI: Ernstniveau  
 ROM: Risico op sterfte

## 2) MHD primaire diagnose

<b>Flag</b>	<b>Hoofddiagnose</b>
Cerebraal infarct, ischemisch	Cerebraal infarct, ischemisch (Yes/No)
Cerebraal infarct, hemorragisch	Cerebraal infarct, hemorragisch (Yes/No)
Myocardinfarct, STEMI	Myocardinfarct, STEMI (Yes/No)
Myocardinfarct, NSTEMI	Myocardinfarct, NSTEMI (Yes/No)
Tako-tsubo syndroom	Tako-tsubo syndroom (Yes/No)
Longembolie	Longembolie (Yes/No)
Diepe veneuze trombose	Diepe veneuze trombose (Yes/No)
(Pre-)Eclampsie	(Pre-)Eclampsie (Yes/No)
Acuut hartfalen	Acuut hartfalen (Yes/No)
Astma-exacerbatie	Astma exacerbatie (Yes/No)
COPD-exacerbatie	COPD exacerbatie (Yes/No)
Ziekte van Crohn exacerbatie	Ziekte van Crohn exacerbatie (Yes/No)
Ulceratieve colitis exacerbatie	Ulceratieve colitis exacerbatie (Yes/No)
Longkanker	Longkanker (Yes/No)
Borstkanker	Borstkanker (Yes/No)
Pancreaskanker	Pancreaskanker (Yes/No)
Leukemie	Leukemie (Yes/No)
Non-Hodgkin lymfoom	Non-Hodgkin lymfoom (Yes/No)
Melanoom	Melanoom (Yes/No)
Diabetes exacerbatie	Diabetes exacerbatie (Yes/No)

## 3) MHD secundaire diagnose

<b><u>Flag</u></b>	<b><u>Neveniagnose</u></b>
Diabetes	Diabetes (Yes/No)
Chronische nierinsufficiëntie	Chronische nierinsufficiëntie (Yes/No)
Arteriële hypertensie	Arteriële hypertensie (Yes/No)
Perifeer arterieel lijden	Perifeer arterieel lijden (Yes/No)
Chronische ischemische hartziekte	Chronische ischemische hartziekte (Yes/No)
Cerebrovasculaire ziekte	Cerebrovasculaire ziekte (Yes/No)
Tabagisme	Tabagisme (Yes/No)
Dyslipidemie	Dyslipidemie (Yes/No)
Obesitas	Obesitas (Yes/No)

#### 4) MHD behandeling

<b><u>Flag</u></b>	<b><u>Neveniagnose</u></b>
PCI (procedure)	PCI (Yes/No)
CABG (procedure)	CABG (Yes/No)
Trombolyse (procedure)	Trombolyse (Yes/No)
Trombectomie (procedure)	Trombectomie (Yes/No)

#### b) IMA-gegevens

36. Patiënten met chronische ziekten worden uitsluitend geselecteerd op basis van een specifiek geneesmiddel- of gezondheidszorggebruik. Voor elk individu zal alleen het eerste gebruik een specifiek geneesmiddel of procedure worden geïncludeerd en niet de daaropvolgende gevallen. De gegevens die bij IMA worden opgevraagd, zullen bestaan uit 5 categorieën.

##### 1. IMA administratief en demografie

- Startdatum van gebruik medicatie (via ATC code) of procedure (via RIZIV nomenclatuur) specifiek voor de chronische ziekte
- PAT\_ID: PP0010-Identificatiecode van de persoon
- Leeftijd: AGE05\_CAT-Leeftijdsklasse per schijf van 5 jaar
- Geslacht: PP0020-Geslacht
- Mortaliteit: PP0040-overlijdensdatum, gecodeerd naar jaar en trimester van overlijden
- Verandering van de statistische sector van het woonadres in de 4 jaar voorafgaand aan het tijdstip van ziekenhuisopname of nieuwe diagnose van een ziekte (Een ja-nee-variabele geeft aan of de patiënt in een voorgaande periode van 4 jaar van statistische sector van het woonadres is veranderd.

##### 2. IMA-indicator van de aan- of afwezigheid van een specifieke chronische ziekte

<b><u>Flag</u></b>	<b><u>IMA-indicator</u></b>
Arteriële hypertensie	Arteriële hypertensie (Yes/No)
Atriumfibrilleren	Atriumfibrilleren (Yes/No)
HFrEF: Hartfalen met verminderde linkerventrikelfunctie	Hartfalen met verminderde linkerventrikelfunctie (Yes/No)
HFpEF: Hartfalen met behouden linkerventrikelfunctie	Hartfalen met behouden linkerventrikelfunctie (Yes/No)
Diabetes mellitus	Diabetes mellitus (Yes/No)
Dyslipidemie	Dyslipidemie (Yes/No)
Artritis	Artritis (Yes/No)
Hypothyreoïdie	Hypothyreoïdie (Yes/No)
Astma of chronisch obstructief longlijden (COPD)	Astma of chronisch obstructief longlijden (COPD) (Yes/No)
Ziekte van Crohn	Ziekte van Crohn (Yes/No)
Colitis ulcerosa	Colitis ulcerosa (Yes/No)
Depressie	Depressie (Yes/No)
Burn-out	Burn-out (Yes/No)
OSAS	OSAS (Yes/No)
Migraine	Migraine (Yes/No)
Ziekte van Parkinson	Ziekte van Parkinson (Yes/No)
Glaucoom	Glaucoom (Yes/No)
Cataract	Cataract (Yes/No)
Verminderde vruchtbaarheid	Verminderde vruchtbaarheid (Yes/No)
Borstkanker	Borstkanker (Yes/No)
Prostaatcancer	Prostaatcancer (Yes/No)
Melanoom	Melanoom (Yes/No)

### 3) IMA sociaaleconomische en gezondheidsstatus

- Indicator **chronische ziekte of toelage gehandicapte**: CHRONICAL\_YN-Chronisch zieke (Yes/No)
- **Professionele categorie**: PP1003 sociaal statuut van de gerechtigde
- **Werkloosheid**: UNEMPLOYMENT\_YN-Werkloosheid (Yes/No).
- Indicator voor **inkomensarmoede**: PP3010 (Recht op GIB/IGO of leefloon) (Yes/No).
- **Verhoogde tegemoetkoming**: MAJOR\_COVERAGE\_YN-Verhoogde tegemoetkoming (Yes/No)
- Indicator voor **invalide of persoon met een handicap**: MAJOR\_INVALIDITY\_YN (Yes/No).

### 4) IMA geografische context

- **Statistische sector** van woonplaats: PP0055-Statistische sector

- **Gemeente (ZIP)** van woonplaats
- **Populatie per statistische sector**
- **Urbanisatiecategorie:** URB\_CAT

c) **Datawarehouse arbeidsmarkt en sociale bescherming**

37. De demografische en sociaal-economische gegevens die van KSZ worden opgevraagd, vallen in 4 categorieën:

- 1) **Sociaal-economische gegevens:** burgerlijke staat; socio-professionele categorie; jaarlijkse inkomenscategorieën: het nationale deciel in het jaar van ziekenhuisopname of diagnose; en het nationale deciel aan het begin van de studie.
- 2) **Datum van overlijden:** gepseudonimiseerd als het jaar en kwartaal van overlijden, op het publicatieniveau van niveau 2 dat beschikbaar is voor onderzoekers.
- 3) **Verandering van de statistische sector** van het woonadres in de 4 jaar voorafgaand aan het tijdstip van ziekenhuisopname of nieuwe diagnose van een ziekte: Een ja-nee-variabele geeft aan of de patiënt in een voorgaande periode van 4 jaar van statistische sector van het woonadres is veranderd.

38. Het onderzoek focust zich op de blootstelling aan omgevings- en sociaaleconomische factoren die een patiënt onderging in de jaren voor zijn acute ziekenhuisopname of nieuwe diagnose van chronische ziekte, door deze blootstelling te modelleren op het niveau van de residentiële statistische sector (Hoofdverblijfplaats van de patiënt tussen 01/01/2016-31/12/2024). Aangezien de onderzoekers enkel de statistische sector van de hoofdverblijfplaats zullen opvragen op het moment van de gezondheidsgebeurtenis, treedt er een belangrijke blootstellings-misclassificatie bias op indien patiënten kort voor de gezondheidsgebeurtenis verhuisden. Daarom is het noodzakelijk om te weten of de residentiële statistische sector van de patiënt werd gewijzigd in de 4 jaar voor de gezondheidsgebeurtenis (datum van acute ziekenhuisopname of nieuwe diagnose van chronische ziekte). Dit stelt ons in staat om een analyse uit te voeren die rekening houdt met de mogelijkheid van een adreswijziging als co-variabele. Dit is nodig om de robuustheid te testen van het voorspellende model dat de milieublootstelling van de leefomgeving in de jaren voorafgaand aan het begin van een ziekte integreert.

d) **VITO-omgevingsgegevens**

39. Dit zijn geen persoonsgegevens, maar milieugegevens die zijn gecategoriseerd per geografische eenheid (statistische sector, gemeente) en per dag (in het geval van temperatuur, luchtkwaliteit) of per jaar (in het geval van temperatuur, luchtkwaliteit, geluid, licht, bodem- en waterverontreiniging, mate van vegetatie, afstand van luchthaven en weg). De gevraagde gegevens hebben betrekking op de doelstellingen van de exposoombenadering van de ENACT-BEE-studie. Voor elke geografische eenheid zal VITO dagelijkse gemiddelde waardes verstrekken over de luchttemperatuur en de concentraties van luchtverontreinigende stoffen over de 45 dagen voor en 45 dagen na het evenement, evenals jaarlijkse gemiddelden van andere parameters over de 9 jaar van het onderzoek. De milieugegevens met betrekking tot data na het gezondheidsevenement lijken misschien

overbodig, maar ze zijn noodzakelijk voor de tweerichtingsbenadering van de statistische analyse in tijdsreeksen en case-crossover-designs

40. VITO zal 8 groepen omgevingsfactoren leveren die op verschillende geografische eenheden worden gemodelleerd (bv. statistische sector, gemeente, RIO-cel): Luchtkwaliteit: Dagelijkse gemiddelde concentraties van fijn stof (PM10, PM2.5) en gassen (NO2, O3); Luchttemperatuur ; Geluid van wegen en luchthavens; Vegetatie-index; Afstand tot de dichtstbijzijnde hoofdweg en luchthaven; Index van lichtvervuiling; Index van bodem- en waterverontreiniging in de woonwijk; Index van ultrafijne deeltjes; Lichtvervuiling buitenshuis.
41. VITO zal ook niet-milieugegevens toevoegen op basis van beschikbare StatBel en Censtat kaarten, opnieuw met betrekking tot verschillende geografische eenheden (bv. statistische sector, gemeente, RIO-cel). Deze gegevens vallen in twee categorieën: bevolkingsdichtheid en sociaal-economische gegevens betreffende opleidingsniveau en inkomen.

**e) Gegevens over ILI-luchtweginfecties**

42. Dit zijn geen persoonsgegevens, maar geaggregeerde gegevens die de evolutie van griep epidemieën en andere luchtweginfecties op regionaal niveau weerspiegelen. De drie beschikbare parameters maken het mogelijk om de intensiteit van seizoensgebonden griep- en coronavirusepidemieën te beoordelen. Seizoensgriep en COVID-19 worden beschouwd als triggers voor sommige NCD's (astma, COPD, hartaanval, beroerte) en moeten worden beschouwd als mogelijke versturende factoren voor de effecten van fijnstofvervuiling, die ook meer uitgesproken zijn in de winter. Hierbij worden 3 soorten gegevens verzameld over de incidentie van luchtweginfecties met het Influenza-virus (seizoensgriep):
  1. wekelijkse incidentie van consulten voor griepsyndromen per leeftijdscategorie en per regio
  2. positiefheidsindex van testen voor influenza en coronavirus per leeftijdscategorie en per regio
  3. dagelijkse frequentie van positieve serologische testen in een laboratoriumnetwerk dat ongeveer 60% van de Belgische microbiologische laboratoria bestrijkt
43. Voor meer duidelijkheid en transparantie over pseudonimiseringsmaatregelen wordt de volledige lijst van gegevens van de ENACT BEE-studie weergegeven in bijlage, volgens hun publicatieniveau, namelijk:
  - Niveau 1: Masterdata die wordt verzameld door vertrouwde derden (KSZ/BCSS, eHealth)
  - Niveau 2: de set gegevens die noodzakelijk is voor de onderzoekers, en die zal worden onderworpen aan een small cell risk assessment (gepseudonimiseerd en geaggregeerd op een eerste niveau)
  - Niveau 3: wetenschappelijke publicatiedata (volledig geaggregeerd en geanonimiseerd).
44. Een voorspellend model in de epidemiologie kan alleen worden ontwikkeld op basis van inferentiële statistische methoden op basis van echte gegevens. De onderzoekspopulatie is beperkt tot de jaren 2016 tot 2024. De gegevens worden alleen gebruikt ten behoeve van epidemiologisch onderzoek op het gebied van de volksgezondheid en geven geen aanleiding

tot bijzondere rechten. Nadat de zoekopdracht is voltooid, worden de gegevens van de opslagservers verwijderd.

### **Aanvullende rechtvaardiging**

45. Wat CODE\_AGR betreft, stemmen de onderzoekers ermee deze variabele uit het gegevensverzoek te verwijderen. Ze bevestigen dat deze variabele derhalve zal worden uitgesloten.
46. Wat A2\_CODE\_ZIP betreft, verzoeken de onderzoekers deze op te nemen in het kader van de huidige studie. De beschikbaarheid van postcodegegevens is immers essentieel voor het bereiken van de wetenschappelijke doelstellingen van het project, met name voor het genereren van ruimtelijke risicokaarten op bevolkingsniveau, zoals een voorbeeld is bijgevoegd uit de EMIR-studie, en voor het analyseren van de effecten van blootstelling aan omgevingsfactoren in verschillende geografische regio's. Deze analyses zijn bedoeld om ruimtelijke patronen, zoals hotspots en regionale ongelijkheden, in kaart te brengen en om interacties tussen omgevingsfactoren en gezondheidsuitkomsten te modelleren. Belangrijk is dat het gebruik van gegevens op postcodeniveau geen risico op heridentificatie van patiënten met zich meebrengt. Gezien de grote populatie in elke postcode blijven de gegevens voldoende geaggregeerd om de anonimiteit te waarborgen. Het onderzoek is uitsluitend gebaseerd op gepseudonimiseerde gegevens en levert alleen geaggregeerde resultaten op.

Er bestaat ook een precedent in het EMIR-project, waar de postcode van de woonplaats expliciet werd opgenomen en aanvaard als wetenschappelijk cruciaal voor het bestuderen van blootstelling aan omgevingsfactoren; de beoordeling van het risico op openbaarmaking concludeerde dat, met passende risicobeperkende maatregelen en beperkte toegang voor onderzoekers, geen verdere maatregelen nodig waren om de impact van mogelijke openbaarmaking te verminderen.

Om deze redenen is het opnemen van postcode-informatie zowel wetenschappelijk noodzakelijk als evenredig, terwijl een hoog niveau van gegevensprivacy en -beveiliging wordt gehandhaafd.

47. Een *small cell risk analysis* zal door het SCRA-pool van de Health Data Agency uitgevoerd worden. Wat dit betreft, herinnert het Comité eraan dat het de verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke is om zich ervan te vergewissen dat de gegevens voldoende gepseudonimiseerd zijn en dat hij moet kunnen aantonen dat de noodzakelijke maatregelen werden getroffen om de privacy van de betrokken personen te beschermen.

### **D. OPSLAGBEPERKING**

48. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG 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.

De 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 de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

49. Op basis van de eerdere ervaringen met de EMIR-studie schatten de onderzoekers dat ze 4 jaar nodig hebben om de ENACT BEE-studie af te ronden. Dit is de geschatte duur van het hoofdonderzoek (analyse, publicatie en mogelijke reactie op opmerkingen uit de wetenschappelijke gemeenschap).
50. Een geldigheidsduur van tien jaar wordt als voldoende beschouwd om het onderzoek te realiseren. Doorgaans wordt een periode van 10 jaar aanbevolen voor het bewaren van wetenschappelijke gegevens die leiden tot internationale publicaties en die het onderwerp kunnen zijn van een wetenschappelijke integriteitsaudit.
51. De gepseudonimiseerde gegevens zullen voor de onderzoekers enkel toegankelijk zijn via een beveiligde server die beheerd wordt door het Internutualistisch Agentschap. Na afloop van de periode van 10 jaar vanaf de beschikbaarstelling van de gepseudonimiseerde gegevens zullen deze gegevens worden vernietigd.

## **E. TRANSPARANTIE**

52. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR 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 moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.

De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.

53. VUB acht dit in de huidige omstandigheden toereikend op basis van haar beroep op artikel 14(5)(b), dat als volgt luidt: "Paragraaf 1 tot en met 4 zijn niet van toepassing wanneer en voor zover het verstrekken van dergelijke informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite zou kosten, met name voor verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, onder de

voorwaarden en waarborgen bedoeld in artikel 89(1) of voor zover de verplichting bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten en vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkenen te beschermen, met inbegrip van het openbaar maken van de informatie.”

54. Gezien de omvang van de dataset en het feit dat het om eerder verzamelde gegevens gaat, zou het voor de VUB onevenredig veel moeite kosten om elke patiënt individueel te benaderen om een melding te doen. In plaats daarvan is de VUB, op basis van het bovengenoemde artikel, als in overeenstemming met de maatregelen die zijn getroffen om de rechten en vrijheden van individuen te beschermen (pseudonimisering, enz.).
55. Er zal geen toestemming worden gevraagd aan de patiënten die aan deze retrospectieve studie deelnemen, omdat onderzoekers hebben geen toegang tot persoonsgegevens waarmee ze direct contact kunnen maken met deelnemers. Het aantal deelnemers aan wie toestemming moet worden gevraagd, van dergelijke grootte is dat het praktisch onmogelijk is om hen allemaal een toestemmings- of bezwaarbrieven te sturen. Niet iedere patiënt zal reageren op het verzoek (vanwege verhuizing, overlijden, etc.) om wel of niet deel te nemen aan het onderzoek, wat tot responsbias kan leiden. De ENACT-BEE-studie is gebaseerd op een risicobeoordeling van de gehele populatie, wat inhoudt dat de volledige populatie wordt bestreken en niet de analyse van een subgroep van vrijwillige deelnemers of een ziekenhuisregister. In het belang van transparantie werden de doelstellingen en de methodologie van de ENACT-BEE studie al uitgebreid meegedeeld aan de overheidsinstanties, de nationale cardiologische wetenschappelijke gemeenschappen (Belgische Vereniging voor Cardiologie, Belgische Cardiologische Liga, Wetenschappelijke Vereniging voor Algemene Geneeskunde) en in de medische pers.
56. Transparantie ten aanzien van het grote publiek zal worden bereikt via een website met een beschrijving van de studie en de resultaten ervan. De link naar de website zal worden opgenomen op de website van de VUB, de website van de Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde, de website van Sciensano en de specifieke HORIZON-ENACT website

## **F. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

57. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, 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.
58. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid:

veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.

59. Het Comité stelt vast dat er een risicoanalyse werd uitgevoerd met betrekking tot de bescherming van de gegevens.
60. Het IMA zal als onderaannemer de volgende taken uitvoeren :
- Ontvangen van de gepseudonimiseerde dataset van patiënten die lijden aan acute NCD's via FOD VLLL-MZG op basis van de ICD-code van de primaire diagnose van ziekenhuisopname;
  - Uitvoeren van het selectieproces van personen die lijden aan chronische NCD's op basis van indicatoren die verwijzen naar ATC-codes van geneesmiddelen of procedures die specifiek zijn voor deze ziekten en die worden terugbetaald door één van de zeven Belgische hoofdmutualiteiten;
  - Berekening van de prevalentie van elke chronische ziekte per statistische sector op het moment van de start van de studie (01/01/2016) door het toepassen van dezelfde indicatoren op de jaren voor de start van de studie, en op een statistische sector-geaggregeerde manier;
  - Uitvoeren van het selectieproces van de controlegroep van personen die niet lijden aan de geselecteerde acute of chronische NCD's;
  - Ontvangst van de socio-economische data (KSZ-dataset) en samenvoeging van de KSZ-dataset met de datasets van acute NCD, chronische NCD en de controlegroep;
  - Ontvangst van de omgevingsdata (VITO-gegevens);
  - Ontvangst van geaggregeerde gegevens over de dagelijkse percentages van griepachtige ziekten in België (Sciensano-gegevens);
  - samenvoegen van de datasets van acute NCD, chronische NCD en controlegroep op basis van de pseudocode;
  - gegevensbeveiliging en -opslag.
61. Het Comité stelt vast dat er een SCRA zal worden uitgevoerd door de SCRA-pool van de Healthdata Agency vooraleer de gepseudonimiseerde gegevens ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers. Het Comité wijst erop dat de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens moet kunnen aantonen dat de verwerking conform is aan de AVG en de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.
62. Het Comité stelt vast dat de TTP-VI (KSZ) en het eHealth-platform tussenkomen als vertrouwensderden voor de pseudonimisering van de gegevens.
63. 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 studie (10 jaar).

64. Om het risico van heridentificatie van de betrokkenen te beperken, moet het Intermutualistisch Agentschap zorgen voor een functiescheiding tussen de personeelsleden die toegang hebben tot de ruwe gegevens en de personeelsleden die toegang hebben tot de gepseudonimiseerde gegevens die verwerkt worden in het kader van de studie ENACT en die bewaard worden op een beveiligde server.
65. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is *in casu* het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.
66. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers en het personeel van de instanties die betrokken zijn bij de gegevensverwerking onderworpen zijn aan een vertrouwelijkheidsplicht.
67. De aanvrager houdt rekening met de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* en elke andere regelgeving tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in het bijzonder 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* en de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.
68. 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.
69. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

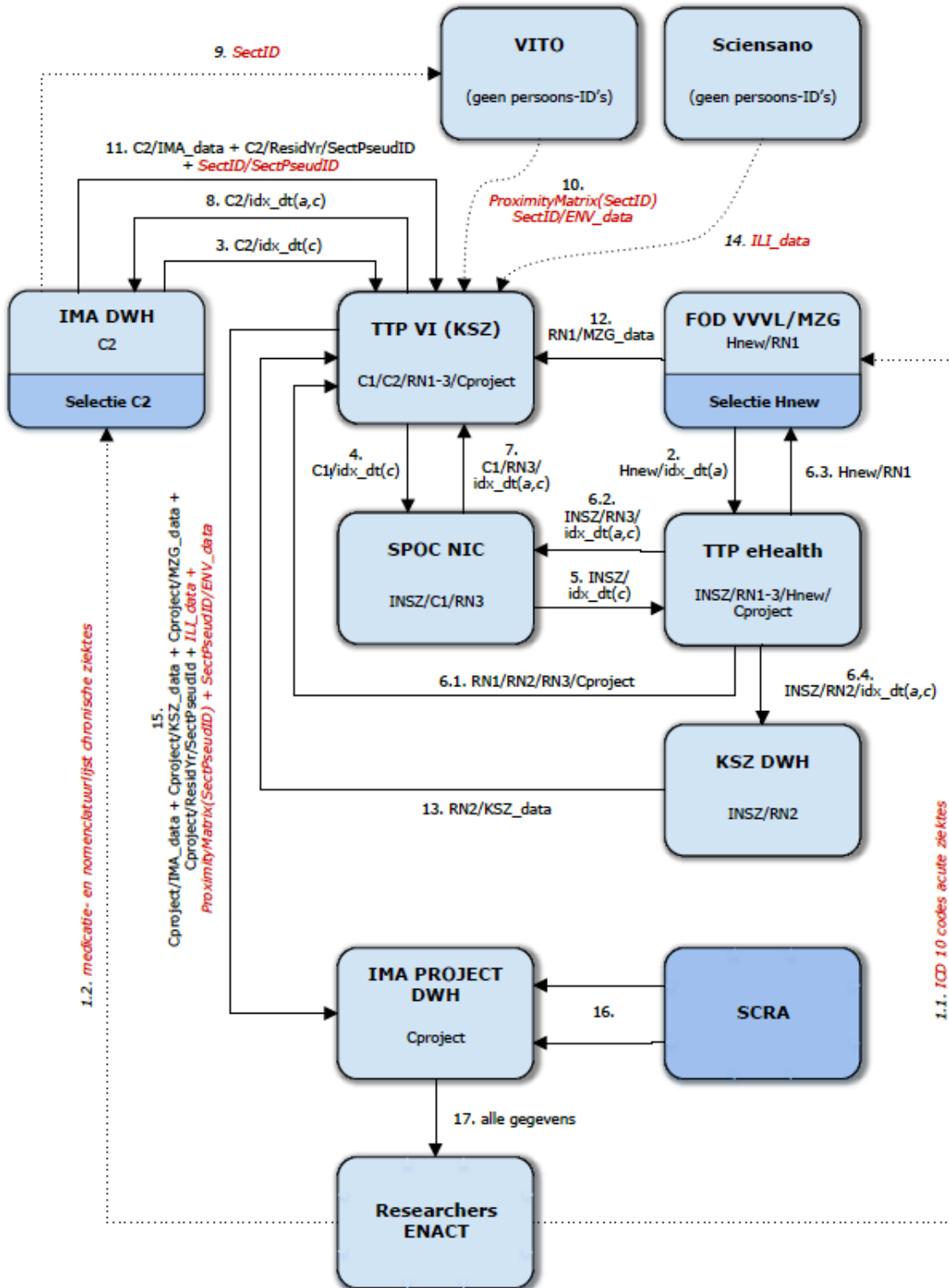
Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking,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

Deze beraadslaging treedt in werking op 21 mei 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.

## Bijlage 1 : Gegevensstroom



In de context van deze studie bezorgen de ENACT-onderzoekers aan de verantwoordelijke van de minimale ziekenhuisgegevens (MZG) bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL/MZG), de ICD-10-codelijsten voor de acute ziekten waarop de geviseerde acute ziekten zijn gericht (**stap 1.1**). De ENACT-onderzoekers voorzien het InterMutualistisch Agentschap (IMA) eveneens van formularia van geneesmiddelen en interventies (o.b.v. de nomenclatuur) voor de beoogde chronische ziekten (**stap 1.2**).

De verantwoordelijke FOD VVVL/MZG stelt op basis van de ontvangen ICD-10 lijst een bestand samen met voor alle personen (gepseudonimiseerd met Hnew, dat in de MZG-flow standaard gebruikt wordt sinds 2012) de eerste opnamedatum ( $idx\_dt(a)$ ) binnen de analyseperiode van een opname geassocieerd aan elke specifieke ICD-code voor acute aandoening. De verantwoordelijke FOD VVVL/MZG selecteert eveneens alle nodige gegevens op Hnew voor latere overdracht (zie stap 12). Het bestand Hnew/ $idx\_dt(a)$  wordt overgebracht naar de Trusted Third Party (TTP) eHealth (**stap 2**).

Het IMA definieert op basis van de ENACT-formularia de studiepopulatie op niveau van de IMA-persoonscode (C2), samen met de eerste indexdatum ( $idx\_dt(c)$ ) binnen de analyseperiode van een chronische ziekte, en selecteert eveneens alle nodige gegevens op C2 voor latere overdracht (zie stap 11). Het IMA brengt dan het bestand C2/ $idx\_dt(c)$  over naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen - Kruispuntbank Sociale Zekerheid (TTP VI (KSZ)) (**stap 3**).

De TTP VI (KSZ) vervangt in het C2/ $idx\_dt(c)$  bestand de C2 door de corresponderende code van de verzekeringsinstellingen (C1) en brengt het bestand over naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC) (**stap 4**).

SPOC NIC converteert in het bestand elke C1 naar het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) en brengt de nieuwe lijst INSZ/ $idx\_dt(c)$  over naar de TTP eHealth (**stap 5**).

De TTP eHealth converteert uit het bestand ontvangen in stap 2 elke Hnew naar het INSZ en stelt hierna de lijst samen van alle unieke INSZ afgeleid uit de MZG- en IMA-gegevens. Voor elk uniek INSZ worden 3 Random Numbers (RN1, RN2 en RN3) en een projectspecifieke Cproject aangemaakt. Hierna onderneemt de TTP eHealth de volgende stappen:

- De conversielijst RN1/RN2/RN3/Cproject zonder INSZ wordt overgemaakt aan de TTP VI (KSZ) (**stap 6.1**).
- Aan de lijsten INSZ/ $idx\_dt(a)$  en INSZ/ $idx\_dt(c)$  worden de corresponderende RN3 toegevoegd, waarna beide lijsten worden overgemaakt aan SPOC NIC (**stap 6.2**).
- Alle gedecodeerde Hnew afkomstig van FOD VVVL/MZG worden terug naar Hnew gecodeerd en geassocieerd aan de corresponderende RN1. Hnew/RN1 wordt hierna overgemaakt aan de verantwoordelijke FOD VVVL/MZG (**stap 6.3**).
- Aan de lijsten INSZ/ $idx\_dt(a)$  en INSZ/ $idx\_dt(c)$  worden de corresponderende RN2 toegevoegd, waarna beide lijsten worden overgebracht naar het Data Warehouse (DWH) van de KSZ (**stap 6.4**).

SPOC NIC converteert in de bestanden ontvangen in stap 6.2 elk INSZ naar C1 en brengt beide geconverteerde lijsten over naar TTP VI (KSZ) (**stap 7**).

De TTP VI (KSZ) converteert uit beide lijsten ontvangen in voorgaande stap elke C1 naar C2 en plaatst beide bestanden in het IMA DWH (**stap 8**).

Op basis van de lijsten C2/idx\_dt(a) en C2/idx\_dt(c) includeert het IMA in een nieuw bestand de unieke combinatie van alle statistische sectoren (SectID) die als woonplaats werden geregistreerd in het jaar van een indexdatum van de patiënt. Het IMA brengt hierna de lijst SectID over naar de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO) (**stap 9**).

De VITO berekent de Proximity Matrix o.b.v. alle unieke combinaties van statistische sectoren. Hierna zal de VITO ook de nodige milieugegevens (ENV\_data) selecteren op basis van de lijst van statistische sectoren. De gegevens en de Proximity Matrix worden hierna overgebracht naar de TTP VI (KSZ) (**stap 10**).

Het IMA creëert voor elke unieke code van statistische sector SectID een corresponderend pseudoniem SectPseudID. Het IMA associeert eveneens in een apart bestand elke C2 van de populatie met acute ziekten aan het jaartal van elke indexdatum idx\_dt(a), en de gepseudonimiseerde woonplaats SectPseudID in dat jaartal (bestand C2/ResidYr/SectPseudID). Het bestand C2/ResidYr/SectPseudID, de IMA-gegevens (C2/IMA\_data) en de conversielijst van statistische sectoren SectID/SectPseudID worden overgebracht naar de TTP VI (KSZ) (**stap 11**).

De verantwoordelijke FOD VVVL/MZG vervangt in de geselecteerde gegevens (zie stap 2) elke Hnew door de corresponderende RN1 en draagt de gegevens hierna over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 12**).

De verantwoordelijke KSZ DWH selecteert o.b.v. de lijsten INSZ/RN2/idx\_dt(a) en INSZ/RN2/idx\_dt(c) alle nodige gegevens (KSZ\_data) en vervangt alle INSZ door de corresponderende RN2. De gegevens RN2/KSZ\_data worden hierna overgemaakt aan de TTP VI (KSZ) (**stap 13**).

De geaggregeerde gegevens uit het register van influenza-achtige ziektebeelden (ILI\_data) bij Sciensano worden overgemaakt aan de TTP VI (KSZ) (**stap 14**).

De TTP VI vervangt in zowel de Proximity Matrix als de VITO-milieugegevens elke code SectID van statistische sector door het pseudoniem SectPseudID. Alle persoonsgegevens worden daarna op Cproject gebracht, waarna zowel deze persoonsgegevens als de niet-persoonsgegevens van de VITO en Sciensano overgebracht worden naar het IMA Project DWH (**stap 15**).

Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd vóór de terbeschikkingstelling van de gegevens (**stap 16**).

De gegevens worden in het IMA Project DWH ter beschikking gesteld aan de onderzoekers (**stap 17**).

## **Bijlage 2 : ENACT-BEE-Belgium: Sociaal-economische variabelen KSZ**

Volgende variabelen werden verkregen in kader van de EMIR studie via KSZ, en zullen opnieuw worden opgevraagd in de ENACT-BEE-Belgium studie.

### **1. Jaarlijkse inkomenscategorie**

KSZ zal een indeling van de jaarinkomenscategorie verstrekken. Voorgesteld wordt om een decielclassificatie te gebruiken van de Belgische inkomensverdeling van patiënten in zowel het jaar 2016 (begin studie), als het jaar dat overeenkomt met de ziekenhuisopname of chronische ziekte incidentie (indien de data van 2024 nog niet beschikbaar is, zal hier de data van 2023 worden gegeven):

- Categorie 1: 1e deciel
- Categorie 2: 2e deciel
- Categorie 3: 3e deciel
- Categorie 4: 4e deciel
- Categorie 5: 5e deciel
- Categorie 6: 6e deciel
- Categorie 7: 7e deciel
- Categorie 8: 8e deciel
- Categorie 9: 9e deciel
- Categorie 10: 10e deciel

### **2. Beroepscategorie**

KSZ zal een categorisering geven van het beroep op moment van ziekenhuisopname:

- loontrekkend-arbeider,
- loontrekkend-bediende,
- ambtenaar,
- zelfstandige,
- werkloze,
- gepensioneerde,
- andere

### **3. Burgerlijke staat**

KSZ zal een categorisering geven van de verschillende burgerlijke statussen:

- ongehuwd ;
- gehuwd ;
- nietigverklaring van het huwelijk ;
- schijnhuwelijk ;
- weduwe/weduwenaar
- gescheiden ;

- echtscheiding uitgesproken in toepassing van de wet van 30 juni 1994 ;
- scheiding van tafel en bed ;
- scheiding van tafel en bed en scheiding van goederen, uitgesproken krachtens de wet van 30 juni 1994;
- ontbinding van het huwelijk in een bepaalde vorm.
- partnerschap
- einde van het partnerschap
- onbepaald