

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/26/206

BERAADSLAGING NR. 23/202 VAN 3 OKTOBER 2023, GEWIJZIGD OP 1 SEPTEMBER 2026, BETREFFENDE DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HET BELGIAN RARE BLEEDING DISORDERS REGISTRY (BRBDR)

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd),

Gelet op de verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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 GDPR);

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 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, in het bijzonder artikel 42, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad 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, inzonderheid artikel 97;

Gelet op het verzoek tot wijziging van voormelde beraadslaging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 september 2023 en 10 juni 2026;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 1 september 2026, na beraadslaging, als volgt:

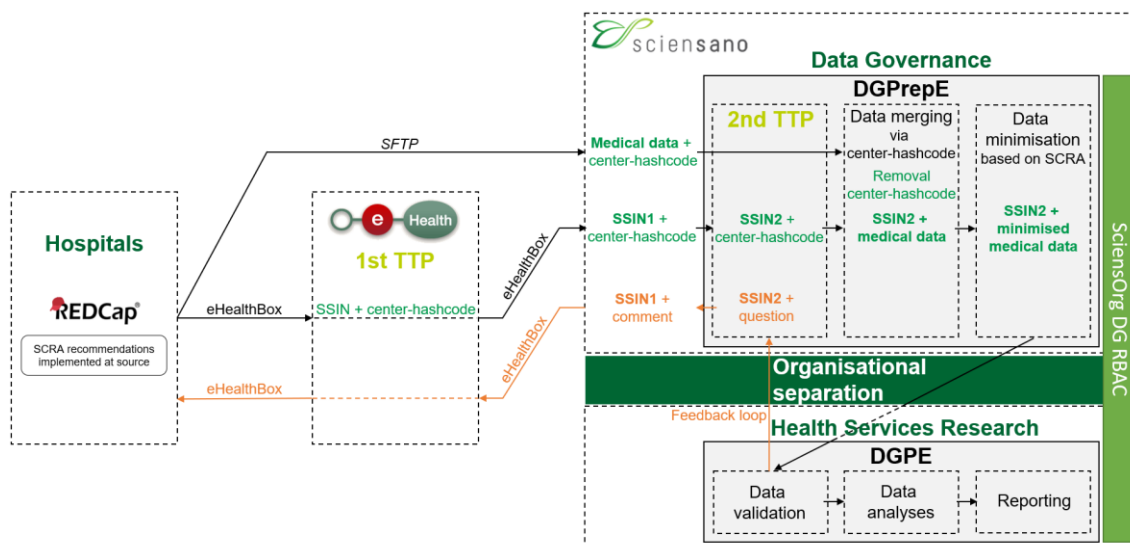
I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Belgisch Register voor Zeldzame Bloedingsziekten (*Belgian Rare Bleeding Disorders Registry*) is een nationaal register met informatie van kinderen en volwassenen die een bloedingsziekte hebben, zoals bijvoorbeeld hemofilie of de ziekte van Von Willebrand.
2. De betrokkenen zijn alle patiënten met bloedingsziekten die consulteren in één van de erkende referentiecentra voor hemofilie in België, zowel kinderen als volwassenen na ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier. Het aantal patiënten met hemofilie en andere bloedingsziekten in België wordt geschat op 4000-5000 (World Federation of Haemophilia (WFH), 2025). Het exacte aantal is onbekend. Met dit register zal er bijgedragen worden aan een epidemiologische en klinische monitoring van deze patiëntengroep.
3. Patiënten zullen geïnformeerd worden over het BRBDR tijdens hun consultatie in het hemofiliecentrum. Het informatie- en toestemmingsformulier zal toegelicht worden.
4. Patiënten kunnen het informatie- en toestemmingsformulier onmiddellijk tijdens de consultatie ondertekenen. Indien zij meer tijd wensen om hierover na te denken en/of te overleggen met een vertrouwenspersoon, kunnen zij het bij de volgende consultatie ondertekend terug meebrengen of de arts informeren dat zij niet wensen deel te nemen.
5. De gegevens zijn afkomstig van de deelnemende ziekenhuizen¹ (erkende hemofilie referentiecentra of deelnemende centra die geassocieerd zijn aan een hemofilie referentiecentrum, hierna dataleveranciers genoemd²).
6. De gegevens zijn meegedeeld aan de volgende instanties:
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data: deelnemende ziekenhuizen voor zover het gegevens betreffen die door henzelf en hun eigen patiënten geregistreerd werden.
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data: wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan het register.
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot geaggregeerde anonieme data (rapporten): RIZIV, internationale initiatieven zoals het Paediatric Network on haemophilia management (PedNet), het World Bleeding Disorders Registry (WBDR), de European Haemophilia Safety Surveillance (EUHASS) en het European Reference Network for rare haematological disorders (ERN-EuroBloodNet), farmaceutische bedrijven kunnen mits het volgen van een procedure vragen om anonieme data te ontvangen.
7. De gegevensstromen zijn het volgende:

¹ UZ Leuven – Nationaal coördinerend centrum en Referentiecentrum voor hemofilie, UCL Saint-Luc – Centre de référence de l'hémophilie, UZ ANTWERPEN - Referentiecentrum voor hemofilie, Centre de référence de l'hémophilie (HemoWab), UZ Gent - Referentiecentrum voor hemofilie.

² https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/lijs_t_centra_met_0vereenkomst_78981_nl.pdf

De data worden gecollecteerd via de beveiligde webapplicatie REDCap (Research Electronic Data Capture Solution), hetwelk door elke dataleverancier individueel beheerd zal worden. De gegevensoverdracht naar Sciensano verloopt via volgende stappen:



DGPE: Data Governance Protected Environment; DGPrePE: Data Governance Preparation Environment; DG RBAC: Data Governance Role Based Access Control; SCRA: Small Cell Risk Assessment; SFTP: Secure File Transfer Protocol; SSIN: Social Security Identification Number; SSIN1: SSIN pseudonymised for the first time; SSIN2: pseudonymised SSIN1; TTP: Trusted Third Party.

- 1° Waar technisch en functioneel haalbaar worden de aanbevelingen van de kwalitatieve Small Cell Risico Analyse (SCRA), uitgevoerd door P95, in REDCap reeds toegepast (gegevensminimalisatie aan de bron). Daarbij worden specifieke gegevensvelden automatisch via formules of berekeningen omgezet naar minder identificerende, meer relatieve variabelen, zoals de omzetting van postcode naar arrondissement, geboortedatum naar geboortemaand en -jaar en exacte datums naar leeftijd op relevante tijdstippen. Sterk identificerende variabelen zoals de geboortedatum en postcode zijn bovendien in REDCap gemarkeerd als “Identifier”.
- 2° De dataleverancier extraheert de data van het BRBDR uit REDCap, met uitzondering van de “Identifier” velden die worden verwijderd uit de gegevensset. Het record ID wordt omgezet naar de centrum-hashcode: bij data-extractie van REDCap wordt het record ID omgezet in een onherkenbare waarde en de centrum-hashcode wordt toegevoegd. In overeenstemming met het mandaat verkregen van het RIZIV is het noodzakelijk dat de dataleveranciers identificeerbaar zijn in het kader van benchmarking (elk centrum ontvangt een persoonlijk feedback rapport over de kwaliteit van de aangeboden zorg).
- 3° De dataleverancier verzendt het Identificatienummer Sociale Zekerheid (INSZ) van patiënten die toestemming hebben gegeven om deel te nemen aan het BRBDR met de centrum-hashcode naar eHealth via de eHealthBox. eHealth wijst op basis van het INSZ een pseudoniem toe, de gepseudonimiseerde INSZ (INSZ1) (eerste Trusted Third Party of TTP). De pseudonimisering wordt uitgevoerd met gebruik van een reversibele sleutel, zodat een gecontroleerde feedbackloop naar de dataleverancier mogelijk blijft. Dit is noodzakelijk om in het kader van de werking van het register onder meer datakwaliteitsproblemen te kunnen terugkoppelen (bv. onvolledige of

inconsistente gegevens). eHealth stuurt vervolgens de lijst met centrum-hashcodes en corresponderende INSZ1 rechtstreeks door naar de Wetenschappelijke Directie Data Governance binnen Sciensano via de eHealthBox.

- 4° Een CSV-bestand met de centrum-hashcodes en medische gegevens van de patiënten wordt door de dataleveranciers via Secure File Transfer Protocol (SFTP), dat minstens voldoet aan de minimale veiligheidsvoorwaarden (end-to-end versleuteling), verzonden naar de Wetenschappelijke Directie Data Governance binnen Sciensano.
- 5° Dit CSV-bestand wordt opgeslagen in de Data Governance Preparation Environment (DGPrePE), een gespecialiseerde, gecontroleerde en veilige virtuele infrastructuur binnen Sciensano om gevoelige gegevens te verwerken (Secure Processing Environment of SPE). De toegang tot dit specifieke CSV-bestand is zowel in tijd als qua gebruikersrechten beperkt tot een afgebakend aantal medewerkers van Data Governance die de rol van Dedicated Data Modifier (DDM) opnemen, onder strikte toegangs-, lees- en bewerkingsrechten (Role Based Access Control of RBAC). Zij voeren volgende taken uit in de DDM Virtuele Machine (VM) in de DGPrePE:
 - De door eHealth aangeleverde INSZ1 wordt door de DDM omgezet naar de INSZ2 (tweede TTP). De sleutel zal gearhiveerd worden als het tijdsinterval tussen twee datacollecties meer dan één jaar is. De sleutel bewaren is noodzakelijk zodat terugkoppeling naar de dataleverancier, om bv. data-kwaliteitsproblemen op te lossen, mogelijk is én laat toe om gegevenssets van het BRBDR over de jaren heen te koppelen (evaluatie over tijd).
 - De DDM vervangt in de gegevensset de centrum-hashcodes door de INSZ2. Vervolgens worden de centrum-hashcodes verwijderd uit de gegevensset.
 - Indien nodig volgens de SCRA aanbevelingen wordt een tweede gegevensminimalisatie toegepast op de medische gegevens door quasi-identificatoren om te zetten naar non-identificatoren.
 - Na de voorgaande stappen wordt de gegevensset, met enkel de INSZ2, ter beschikking gesteld aan de onderzoeker(s) van het BRBDR van de dienst Gezondheidszorgonderzoek (HSR) binnen de Wetenschappelijke Directie Epidemiologie en Volksgezondheid, in een Data Governance Protected Environment (DGPE).
- 6° De onderzoeker(s) werken in een onderzoekers VM in de DGPE waar enkel zij toegang tot hebben, met strikte toegangs-, lees- en bewerkingsrechten (RBAC). Overeenkomstig het verkregen mandaat kunnen ze de exploitatie van de gegevens uitvoeren.
- 7° In het geval dat inconsistenties of onwaarschijnlijke waarden worden vastgesteld tijdens centrale datavalidatie, kan een gestructureerde terugkoppeling plaatsvinden naar de betrokken dataleverancier. Deze terugkoppeling gebeurt uitsluitend via de daartoe beveiligde kanalen en met respect voor de pseudonimisatieprocedure. Dit proces heeft uitsluitend betrekking op datakwaliteit en impliceert geen heridentificatie door de onderzoekers.

Gezien de zeldzame aard van de aandoeningen opgenomen in het BRBDR, zijn de patiëntenaantallen inherent beperkt, in het bijzonder voor specifieke subgroepen en (innovatieve of experimentele) behandelingen. De toepassing van 'de regel van 5' zou de analytische waarde van de gegevens dan ook aanzienlijk beperken.

Er wordt daarom een uitzondering gevraagd om, waar noodzakelijk, aantallen kleiner dan 5 te kunnen rapporteren als percentages in het kader van wetenschappelijke analyses, benchmarking tussen dataleveranciers en rapportering aan bevoegde instanties (zoals RIZIV-INAMI). Passende waarborgen zullen worden toegepast om het risico op heridentificatie te beperken, met bijkomende voorzichtigheid bij publieke rapportering.

Een beperkte set variabelen uit de BRBDR-gegevensbank kan op lokaal niveau, uitsluitend door de dataleverancier zelf, worden gedeeld met het Centraal Register Zeldzame Ziekten (=CRZZ)³. Het betreft volgende gegevens: het geslacht, het geboortjaar, evenals enkele klinische parameters die in het kader van het CRZZ worden verzameld⁴. Deze gegevensuitwisseling is opgenomen in het informed consent formulier van het BRBDR en kan enkel plaatsvinden mits positief advies van de betrokken ethische comités. De gegevensuitwisseling gebeurt volledig lokaal, zonder tussenkomst van derden of centrale verwerking binnen het BRBDR. De dataleverancier extraheert zelf de gegevens uit de BRBDR-gegevensbank in REDCap die gealigneerd zijn met het CRZZ en voegt deze vervolgens lokaal toe aan het datacollectiesysteem dat gebruikt wordt voor het CRZZ. Hierdoor blijft de verwerkingsprocedure van het CRZZ te allen tijde gewaarborgd.

II. BEVOEGDHEID

8. Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, 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.
9. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

10. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden⁵.
11. Krachtens artikel 9, §2, j) van AVG, is de verwerking noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, 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

³ De datacollectie van CRZZ werd reeds goedgekeurd in de beraadslaging nr. 13/105 van 22 oktober 2013, laatst gewijzigd op 13 januari 2026, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Healthdata.be-platform in het kader van het Centraal Register Zeldzame Ziekten.

⁴ De meest recente en volledige lijst met variabelen van het CRZZ kan geraadpleegd worden via <https://docs.healthdata.be/HDBP0008/DCD>.

⁵ Art. 9; §1 AVG.

en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.

12. Sciensano heeft via het artikel 4,§1 en §4, van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano wettelijke taken inzake het verlenen van beleidsondersteunend, wetenschappelijk advies en onderzoek. Sciensano staat, met inachtneming van de ter zake toepasselijke wetten, in voor de behandeling, daarin inbegrepen de verzameling, validering, analyse, rapportering en archivering van gegevens van persoonlijke aard, met name met betrekking tot de volksgezondheid of in verband met de gezondheid en andere wetenschappelijke informatie met betrekking tot het gezondheidsbeleid. Sciensano maakt daartoe kwantitatieve en kwalitatieve wetenschappelijke analyses op basis van de verwerkte informatie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid.
13. De aanvraag heeft betrekking op de mededeling van gegevens door de ziekenhuizen (erkende centra voor hemofilie en deelnemende centra die geassocieerd zijn aan een hemofilie referentiecentrum) aan Sciensano. Deze mededeling vindt plaats in het kader van een ondergetekende overeenkomst met het RIZIV waarin in een wetenschappelijke exploitatie van het register wordt voorzien.
14. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

15. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
16. Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofddopdracht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid.
17. Het doel van dit project is de ontwikkeling en het systematisch bijhouden van een Belgisch Register voor Zeldzame Bloedingsziekten. Meer specifiek zou dit register bijdragen tot:
 - een accurate epidemiologische surveillance;
 - het systematisch monitoren van klinische en therapeutische outcomes bij patiënten met bloedingsziekten, dat op zijn beurt bijdraagt tot het verbeteren van de zorg;
 - het versterken van het Centraal Register voor Zeldzame Ziekten;
 - benchmarking, het vergelijken van verschillen tussen de centra dat op zijn beurt bijdraagt tot het verbeteren van de kwaliteit van zorg;
 - een basis voor klinische (cohort) studies.
18. Krachtens artikel 5, b) AVG, de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt

overeenkomstig artikel 89, lid 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd. De gegevens zullen verzameld worden in het kader van een reguliere klinische opvolging binnen de gespecialiseerde centra voor hemofilie en bloedingsziekten. Dit zijn dan ook gegevens die standaard in het medisch dossier van de patiënt opgenomen worden, maar nu van alle gespecialiseerde centra centraal zullen worden verzameld in het Belgisch Register voor Zeldzame Bloedingsziekten.

19. Het comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

20. 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.
21. Het doel van dit project is de ontwikkeling en het systematisch bijhouden van een Belgisch Register voor Zeldzame Bloedingsziekten.
22. Het NISS van de patiënten is gepseudonimiseerd.
23. Een algemeen overzicht van de gevraagde gegevensset, bij dataleveranciers, is hieronder beschreven. Deze werd overeengekomen met de expertcentra en is gealigneerd met internationale registers omtrent zeldzame bloedingsziekten. (zie de volledige beschrijving van de gegevensverzameling (data dictionary) in bijlage)
 1. **Identificatiegegevens patiënt:** geboortedatum*†, geslacht, postcode woonplaats† (dat in REDCap omgezet wordt naar arrondissement), etniciteit, burgerlijke staat, overlijden en datum overlijden*, controle informatie- en toestemming en conventie
 2. **Identificatiegegevens centrum en specialist:** RIZIV nummer arts en dataleverancier (noodzakelijk voor kwaliteitsrapporten per data provider, zoals gevraagd door het RIZIV)
 3. **Diagnostische gegevens en historiek van het ziekteverloop:**
 - datum eerste consult*, datum eerste symptomen*, datum diagnose*, reden voor de diagnose, geassocieerde/andere aandoeningen, timing eerste bloeding*, familiale voorgeschiedenis van de aandoening
 - codering: ORPHACode (enige verplichte codering), SNOMED code, ICD-10 code, OMIM code, HPO code, LOINC en ISCN
 - classificatie: status diagnose, type ziekteclassificatie, ernstgraad, factor level op moment diagnose (voor de verschillende ziektebeelden), bloedplaatjesfunctie op moment van diagnose, bloedgroep
 - **Genetische en moleculaire data:** datum genetische testing*, mutatie, DNA variant, type DNA variant, HGVS classificatie, aminozuur code bij von Willebrand disease
 - **Historiek van infecties, bloedingen, behandelingen, remmers, medische procedures en ingrepen:** infecties (HIV, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C), bloedingen, remmers, behandelingen in het verleden, zwangerschap in het verleden

4. **Behandelspecifieke follow-up data** (prospectief aangevuld tijdens elke consultatie vanaf baseline):
 - datum consultatie*
 - biometrie (gewicht, lengte en automatische berekening van de BMI)
 - factor level
 - remmer (type test, testwaarde, herstel)
 - behandeling (productnaam, dosis, frequentie, behandeltype, chirurgie, thuisbehandeling)
 - complicaties (bloedingen, datum bloedingen, andere complicaties zoals trombotisch event, hospitalisaties, infecties)
 - ziekenhuisopnames
 - gewrichts- en functionele status (onder meer m.b.v. vragenlijsten zoals de Haemophilia Joint Health Score, etc.)
 - socio-economische status
 - levenskwaliteit (onder meer m.b.v. vragenlijsten zoals EQ-5D(-5L), PedHal Score, HaemoQoL, etc.)
 5. **Additionele gegevensset specifiek voor kinderen gebaseerd op het PedNet register (vanaf geboortedatum 1-1-2000):** gebruikte instrumenten bij de geboorte, keizersnede, zwangerschapsduur, prenatale diagnose, bloedingen tijdens de eerste levensweek, opvolging eerste 50 dagen factor-toediening (<https://pednet.eu/>)
 6. **Additionele gegevensset specifiek voor patiënten na gentherapie:** specificaties gentherapie zoals de datum van infusie*, batch, productnaam, dosis, complicaties bij infuus (eerste 24h) en de daaropvolgende 2 weken, auto-immuunziekte, leverziekte, leveronderzoek, leverfibrose, lever biopsie, vector antistoffen, medicatie
- Het asterisk symbool (*) geeft aan dat deze datums in REDCap omgezet worden naar het jaar en de maand van de gebeurtenis en de leeftijd bij de gebeurtenis.
- Het symbool ‘†’ geeft aan welke gegevens gemarkeerd zijn als “Identifier” in REDCap.

24. Het Comité stelt vast dat een “small cell risk analysis” gerealiseerd zal worden op basis van de metadata door P95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
25. Krachtens artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, is het eHealth-platform gemachtigd om de gebruikte coderingssleutel bij te houden voor de duur die noodzakelijk is voor de verwerking van de gegevens. Een terugkoppeling/decoding, is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijks foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.
26. Rekening houdende met de doelstelling en de verschillende functies van het register acht het Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. OPSLAGBEPERKING

27. 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 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").
28. Het comité is van oordeel dat de gegevens in gepseudonimiseerde vorm mogen worden bewaard tot maximum 30 jaar na registratie van de gegevens van de patiënt. Deze termijn maakt een lange-termijn follow-up mogelijk, wat het mogelijk maakt om de evolutie van patiënten op lange termijn op te volgen. Hemofilie is een levenslange aandoening, waarvoor de meerderheid van de patiënten ook levenslange behandeling nodig heeft. In het kader van veranderende behandeltrands en wetenschappelijke publicaties daarover is dit een noodzakelijke termijn om effectiviteit op lange termijn te vergelijken.
29. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
30. Het Comité wijst er op dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Sciensano is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

E. TRANSPARANTIE

31. 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.
32. De patiënten zullen geïnformeerd worden over de werking van het register, door de behandelend arts en/of zijn afgevaardigde medewerker. In het kader van de medische experimentenwet, wordt een informatie- en toestemmingsformulier opgesteld, dat door de arts en/of zijn afgevaardigd studiemedewerker zal worden toegelicht. Dit formulier bevat ook de informatie over gegevensverwerkingen zoals bepaald artikel 14 AVG. De patiënt en/of zijn wettelijk vertegenwoordiger zal gevraagd worden om dit document in tweevoud te ondertekenen. Een duplicaat wordt aan de patiënt bezorgd.

- volwassenen (>18j): ondertekenen de volledige versie van het informatie -en toestemmingsformulier;

- jongeren (12-18j): ondertekenen zelf een aangepaste, kindvriendelijke versie van het informatie- en toestemmingsformulier. De ouders en of wettelijk vertegenwoordiger ondertekenen het informatie- en toestemmingsformulier voor ouders;
- kinderen (6-11j): ondertekenen een zeer korte, kindvriendelijke en eenvoudige versie van het informatie- en toestemmingsformulier. Dit formulier bevat weinig tekst en veel tekeningen. De ouders en of wettelijk vertegenwoordiger ondertekenen het informatie- en toestemmingsformulier voor ouders;
- kinderen (0-5j): de ouders of wettelijk vertegenwoordiger ondertekenen het informatie- en toestemmingsformulier voor ouders.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

33. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de AVG moeten de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lid statelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of onder diens verantwoordelijkheid, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lid statelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁶, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
34. 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 (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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 tolerancesystemen, ...) en documentatie.
35. Sciensano heeft een functionaris voor de gegevensbescherming en een verantwoordelijke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aangesteld.

⁶ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek naar financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis kce.pdf.

36. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd verricht en een overzicht van verwerkingsactiviteiten werd opgesteld en dat die werden meegedeeld aan het Comité.
37. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen in overeenstemming met de procedures beschreven in sectie I. 7.
38. Het Comité stelt vast dat de aanvrager beroep doet op verschillende basisdiensten van het eHealth-platform, onder meer de beveiligde elektronische brievenbus, de eHealth-certificaten, de pseudonimisering, anonimisering & trusted third party, het beheer van loggins en het systeem voor end-to-end vercijfering.
39. Het Comité stelt vast dat het Data Governance departement binnen Sciensano de pseudonimisering tijdelijk opneemt. Door operationele beperkingen kunnen bepaalde projecten van Sciensano momenteel niet binnen healthdata.be opgestart worden. In overleg met healthdata.be is een alternatieve gegevensstroom opgezet zodat Sciensano aan haar contractuele verplichtingen voor projecten zoals Belgian Rare Bleeding Disorder Registry (BRBDR) kan voldoen. De dataverzameling voor BRBDR gebeurt op basis van informed consent. De eerste pseudonimisering wordt uitgevoerd door het eHealth-platform als coderings-TTP. De daaropvolgende pseudonimisering door een pseudonimiserings-TTP kan momenteel nog niet door het Health Data Agency / healthdata.be uitgevoerd worden voor gegevens die niet via de HD4DP platformen worden verzameld. Deze TTP-rol wordt bijgevolg tijdelijk opgenomen door het Data Governance departement binnen Sciensano. Sciensano treft zowel technische als organisatorische maatregelen.

De technische maatregelen gaan als volgt: het uitvoeren van de pseudonimisering in een afzonderlijke en beveiligde verwerkingsomgeving enkel toegankelijk voor geautoriseerde Data Governance medewerkers, het gebruiken van een onafhankelijke pseudonimiseringssleutel, het uitvoeren van de maatregelen aanbevolen in de SCRA in diezelfde beveiligde verwerkingsomgeving, het beschermen van de gegevens met cryptografische standaarden waarbij het sleutelbeheer gescheiden blijft van de gegevens, het beperken van de toegang tot de gegevens tot de periode die nodig is voor het uitvoeren van de pseudonimisering en het uitvoeren van de maatregelen van de SCRA, alsook worden alle raadplegingen, wijzigingen en transfers van gegevens gelogd en worden de logbestanden periodiek gecontroleerd op ongeautoriseerde toegang.

De organisatorische maatregelen gaan als volgt: een rolgebaseerde en tijdsbeperkte toegangscontrole, de pseudonimisering wordt uitsluitend toegepast voor de gegevens zoals gespecificeerd in deze beraadslaging, alle medewerkers met toegang tot de gegevens zijn gebonden door een vertrouwelijkheidsverplichting en ontvangen opleiding over gegevensbescherming, informatiebeveiliging en de specifieke procedures rond pseudonimisering. na beëindiging van de pseudonimisering en implementatie van eventuele SCRA-maatregelen worden de gepseudonimiseerde gegevens op een beveiligde manier naar een afgescheiden verwerkingsomgeving voor analyse getransfereerd (DGPE), de ontvangen en afgeleide gegevens worden zodra de verwerking is afgerond geëncrypteerd bewaard voor de toegelaten tijdsduur op een locatie beheerd door ICT, een incidentiebeheer, alsook een validatie-feedbackloop.

40. Het Comité acht het noodzakelijk dat binnen Sciensano een strikte functiescheiding wordt voorzien en dat indien er pogingen tot afwijkingen van de principes zouden worden ondernomen, dit zou worden gemeld aan de DPO van Sciensano en het Informatieveiligheidscomité.
41. Het Comité herinnert eraan dat bij het extraheren van de gegevens uit het elektronisch patiëntendossier met het oog op de uitvoering van het onderzoek op dient te worden toegezien dat enkel de gegevens die moeten worden verstrekt aan Sciensano in de RedCap omgeving worden opgenomen en geen andere (niet-gepseudonimiseerde) gegevens.
42. Sciensano dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.
43. Sciensano zal de gegevens niet met derden delen. Louter ter informatie en om verwarring met inhoud uit het studieprotocol en het informed consent formulier te vermijden delen we mee dat de hemofilie-behandelcentra op eigen initiatief en onder eigen verantwoordelijkheid vanuit hun eigen elektronisch medisch dossier of lokaal-beheerde REDCap database ook gegevens zullen delen met internationale hemofilie-registers. Het protocol en het informatie- en toestemmingsformulier omschrijven de mogelijkheid tot het delen van geregistreerde gegevens met internationale initiatieven, als de patiënt daar toestemming voor geeft.
44. Daarnaast deelt Sciensano ter informatie mee dat gegevens in anonieme vorm met farmaceutische bedrijven gedeeld kunnen worden mits het volgen van een gestandaardiseerde procedure via de HDA waarin de aanvraag van data moet gemotiveerd worden. Via het informatie- en toestemmingsformulier worden mensen met een bloedingsstoornis op de hoogte gebracht van de mogelijkheid om hun gegevens te delen.
45. 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 bijkomende 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.
46. Het Comité vestigt de aandacht op de bepalingen van titel 6. Sancties van de 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

onder voorbehoud van de machtiging van het voormalig Sectoraal Comité van het Rijksregister of de Minister van Binnenlandse Zaken voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité voor wat de toegang tot de gegevens van de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid betreft,

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.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 1 september 2026 treden in werking op 2 september 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).
