

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/26/060

BERAADSLAGING NR. 26/034 VAN 7 JULI 2026 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET AUTONOOM PROVINCIEBEDRIJF PROVINCIAAL INSTITUUT VOOR HYGIËNE (APB-PIH) IN HET KADER VAN DE OPBOUW VAN EEN REGISTER IN VERBAND MET AANGEBOREN AFWIJKINGEN (EUROCAT)

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 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 aanvraag van het Autonoom Provinciebedrijf Provinciaal Instituut voor Hygiëne (APB-PIH) ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 15 juni 2026 ;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer ;

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

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Autonoom Provinciebedrijf Provinciaal Instituut voor Hygiëne (APB-PIH) dient een aanvraag in om persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verwerken in het kader van de opbouw van een register in verband met aangeboren congenitale afwijkingen.
2. EUROCAT, een Europees register voor de epidemiologische surveillance van aangeboren afwijkingen, coördineert een netwerk van 43 registers in 23 Europese landen. Eurocat is eveneens een centrum dat samenwerkt met de Wereldgezondheidsorganisatie voor de surveillance van deze aandoeningen. Eurocat werd in 1979 in het leven geroepen met als opdracht om in elk land van de Europese Gemeenschap registers van aangeboren afwijkingen aan te leggen.
3. De doelstellingen van Eurocat zijn de volgende :
 - noodzakelijke epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen in Europa beschikbaar stellen;
 - de vroegtijdige opsporing van nieuwe teratogene blootstellingen bevorderen;
 - aan de evaluatie van de doeltreffendheid van primaire preventie meewerken;
 - de impact van de ontwikkelingen op het vlak van prenatale screening evalueren;
 - als informatie- en kenniscentrum optreden voor de gezondheidswerkers, de bevolking en de beleidsmakers in verband met clusters, blootstellingen, risicofactoren van aangeboren afwijkingen en andere belangrijke thema's;
 - een samenwerkingsnetwerk en infrastructuur opzetten om onderzoek naar de oorzaken en preventie van aangeboren afwijkingen en de behandeling en verzorging van de zieke kinderen mogelijk te maken;
 - als katalysator fungeren voor de invoering van registers in heel Europa waarin vergelijkbare gegevens worden verzameld.
4. EUROCAT Antwerpen is een bevolkingsregister en registreert sinds 1987 alle aangeboren afwijkingen in de provincie Antwerpen. Het doel van het register is om tijdstrends en geografische trends van aangeboren afwijkingen op te volgen, en dit in het belang van de volksgezondheid.
5. Elk kind met een aangeboren afwijking van wie de moeder is gedomicilieerd in de provincie Antwerpen op het moment van de geboorte komt in aanmerking voor de studie. Het gaat om 13.388 kinderen in de registratieperiode 1990-2020. De gegevens worden meegedeeld door alle deelnemende ziekenhuizen in de provincie Antwerpen en alle lokale teams van Kind en Gezin in de provincie Antwerpen. De gegevens worden ontvangen door het Provinciaal Instituut voor de Hygiëne (PIH).
6. De specifieke rol en opdracht van het Europese register: het Joint Research Centre van de Europese Commissie brengt de data van verschillende regionale en nationale EUROCAT-registers samen op een gestructureerde manier, namelijk via een gemeenschappelijk, geharmoniseerd protocol. Het gaat om een databank, met gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Om deel te nemen aan EUROCAT is het noodzakelijk om de kernvariabelen te bezorgen van het kind en de zwangerschap (o.m.

geboortedatum), anders is het niet mogelijk om de early warnings opvolging te doen, en dat is de kernopdracht van EUROCAT.

7. EUROCAT is een samenwerkingsverband tussen verschillende Europese partners. Het PIH is één van deze partners en is de registerleider voor EUROCAT Antwerpen. Het PIH heeft een verwerkersovereenkomst afgesloten met het Joint Research Centre¹ (JRC) van de Europese Commissie, de Europese instelling die het centrale EUROCAT-register beheert. Het PIH bezorgt tweemaal per jaar data aan het JRC.
8. De gevraagde gegevensset gaat als volgt:

Gegevens over het kind : geboortedatum, geslacht, aantal geboorten bij meerlingen, geboortetype, geboortegewicht, lengte, schedelomtrek, zwangerschapsduur, , overleving na een week/jaar, datum van overlijden. Gegevens over de diagnose: malformatie (ICD10), syndroom (ICD10), chirurgie omwille van malformatie, karyotype, genetische test, tijdstip van diagnose.

Gegevens over de moeder : leeftijd bij de geboorte van het kind, vorige zwangerschap, aantal abortussen/doodgeborenen/levendgeborenen/voorgaande zwangerschappen, geassisteerde bevruchting, beroep, opleiding, BMI, ziekte voor de zwangerschap, ziekte tijdens de zwangerschap, gewoonte (roken, alcohol, medicatie), medicatie tijdens de zwangerschap, uitzonderlijke blootstelling met mogelijke schade voor de vrucht, inname foliumzuur, , afwijkingen bij de moeder of haar familie.

Gegevens over de vader : leeftijd bij geboorte van het kind, beroep, afwijkingen bij de vader of zijn familie, bloedverwantschap tussen de ouders.

Andere gegevens raadpleging Kind en Gezin, prenataal toezicht.

9. De gegevens worden op de volgende manier doorgegeven:

Vanuit het ziekenhuis wordt een lijst met potentiële cases opgemaakt en bezorgt aan het eHealth-platform. Hierbij is de sleutel het INSZ-nummer van moeder en kind.

¹ The Joint Research Centre has been entrusted by the Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) in December 2013 to develop and maintain the EU Platform on Rare Diseases Registration. This is in line with the objective of the European Commission to set out a EU strategy for efficient recognition, prevention, diagnosis, treatment, care and research for rare diseases in Europe, building on the benefits of the collaboration at European scale.

The EU policy in the field of rare diseases is outlined in the following documents:

- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on "Rare Diseases: Europe's challenges" (COMM(2008) 679 final);
- Council Recommendation on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02);
- Regulation (EC) No 141/2000 of 16 December 1999 on orphan medicinal products;
- Directive of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare.

Het eHealth-platform voorziet in een reversibel hashing algoritme voor het pseudonimiseren van het INSZ-nummer. Dit algoritme is specifiek voor EUROCAT en wordt gedeeld met de ziekenhuizen.

De EUROCAT medewerker kan het dossier van moeder en kind inkijken onder medische verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. De EUROCAT medewerker registreert de gegevens in de pseudonieme databank van het PIH. Deze databank bevat de EUROCAT variabelen per moeder-kind paar, gekoppeld aan de unieke, pseudonieme code.

Voor de inzage van de medische dossiers in de ziekenhuizen en in consultatiebureaus van Kind & Gezin wordt telkens een overeenkomst opgemaakt tussen het ziekenhuis/K&G en het PIH. De EUROCAT medewerker krijgt toegang tot de medische gegevens van de patiënt onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis/K&G met inhoudelijke aansturing van het PIH.

Halfjaarlijks wordt een update van de gecodeerde EUROCAT-variabelen doorgegeven aan het centrale EUROCAT-register van de Joint Research Centre in Ispra, Italië via een beveiligd platform.

10. Het gaat om een latere verwerking waarbij het oorspronkelijke gebruik van de persoonsgegevens het bijhouden van een patiëntendossier is.
11. Het PIH beschikt zelf niet over deze persoonsgegevens en werkt enkel met de pseudonieme EUROCAT databank.
12. In het verleden, heeft het Comité twee beraadslagingen in verband met het Europese EUROCAT-register verleend :
 - beraadslaging nr. 18/098 van 3 juli 2018 betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit het mortaliteitsregister van het Agentschap Zorg en Gezondheid om deze gegevens te koppelen aan het EUROCAT-register van het Provinciaal Instituut voor hygiëne in het kader van een studie naar de overleving van kinderen met aangeboren afwijkingen;
 - beraadslaging nr. 23/162 van 7 november 2023 met betrekking tot de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door Imelda VZW in het kader van de opbouw van een register in verband met aangeboren afwijkingen

II. BEVOEGDHEID

13. 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.

14. 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

15. 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 verboden².
16. 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 betrokkene³.
17. De registratie van de gegevens in het kader van het Europese EUROCAT-register wordt geregeld door de samenwerkingsovereenkomst nr. 33991 tussen het Joint Research Centre en de leden van het EUROCAT-netwerk. Het PIH heeft een overeenkomst met de Joint Research Centre (JRC), een Europese wetenschappelijke instelling die de centrale EUROCAT databank beheert. Het JRC vraagt halfjaarlijks aan het PIH om de pseudonieme, regionale EUROCAT-data van de provincie Antwerpen aan te leveren aan het JRC. Het JRC vraagt halfjaarlijks aan het PIH om de pseudonieme, regionale EUROCAT-data van de provincie Antwerpen aan te leveren aan het JRC.
18. Gelet op deze samenwerkingsovereenkomst is het Comité van mening dat het PIH als een verwerker van het Europees Joint Research Centre kan worden beschouwd. Het JRC bepaalt immers welke gegevens moeten worden geregistreerd en wat de doeleinden zijn van deze gegevensverwerking.
19. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

² Art. 9, punt 1 AVG

³ Art. 9, punt 2, j), AVG

20. Overeenkomstig art. 5, b) van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
21. De algemene doeleinden zijn enerzijds de uitbouw van een bevolkingsregister voor gezondheidsdoelstellingen en anderzijds tijdstrends en geografische clusters opvolgen in heel Europa in verband met specifieke aangeboren afwijkingen. Het gaat om een preventieve aanpak in het kader van de volksgezondheid. Dit gebeurt door risicofactoren of beschermende factoren te identificeren die gelinkt zijn aan het voorkomen van aangeboren afwijkingen, bijv. medicatie, roken, prenatale screening. Deze kennis kan gebruikt worden in preventief gezondheidsbeleid. De aanleiding voor het oprichten van het EUROCAT-register was de Softenon-crisis uit de jaren '60, waarbij aangeboren afwijkingen werden vastgesteld bij baby's waarvan de moeder tijdens de zwangerschap thalidomide gebruikte als kalmeringsmiddel.
22. EUROCAT Antwerpen is een bevolkingsregister en registreert sinds 1990 alle aangeboren afwijkingen in de provincie Antwerpen (geleidelijke opstart sinds 1987; volledige dekking sinds 1990). Het doel van het register is om tijdstrends en geografische trends van aangeboren afwijkingen op te volgen, en dit in het belang van de volksgezondheid.
23. De specifieke rol en opdracht van het Europese register: de Joint Research Centre van de Europese Commissie brengt de data van verschillende regionale en nationale EUROCAT-registers samen op een gestructureerde manier, namelijk via een gemeenschappelijk, geharmoniseerd protocol. Het gaat om een pseudonieme databank. De centrale registratie is nodig omdat het om zeldzame afwijkingen gaat, en de afzonderlijke lokale registers vaak onvoldoende power hebben om trends te bestuderen.
24. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

25. 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.
26. Elk kind geboren in een deelnemend ziekenhuis met een congenitale afwijking waarvan de moeder is gedomicilieerd in de provincie Antwerpen op het moment van de geboorte komt in aanmerking voor de studie.
27. Gegevens over het kind : geboortedatum, geslacht, aantal geboorten bij meerlingen, geboortetype, geboortegewicht, lengte, schedelomtrek, zwangerschapsduur, overleving na een week/jaar, datum van overlijden. Gegevens over de diagnose: malformatie (ICD10), syndroom (ICD10), chirurgie omwille van malformatie, karyotype, genetische test, tijdstip van diagnose.

28. Gegevens over de moeder : leeftijd bij de geboorte van het kind, vorige zwangerschap, aantal abortussen/doodgeborenen/levendgeborenen/voorgaande zwangerschappen, geassisteerde bevruchting, beroep, opleiding, BMI, ziekte voor de zwangerschap, ziekte tijdens de zwangerschap, gewoonte (roken, alcohol, medicatie), medicatie tijdens de zwangerschap, uitzonderlijke blootstelling met mogelijke schade voor de vrucht, inname foliumzuur, afwijkingen bij de moeder of haar familie.
29. Gegevens over de vader : leeftijd bij geboorte van het kind, beroep, afwijkingen bij de vader of zijn familie, bloedverwantschap tussen de ouders.
30. Andere gegevens : raadpleging Kind en Gezin, prenataal toezicht.
31. Alle gevraagde gegevens zijn nodig voor het onderzoek.
32. EUROCAT Antwerpen bewaart een lokale, pseudonieme dataset. Tweemaal per jaar worden gegevens doorgegeven aan het centrale register van de Joint Research Centre voor de opbouw van de Europese databank.

D. OPSLAGBEPERKING

33. 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").
34. De registratie vindt jaarlijks plaats. De patiëntendossiers worden door het ziekenhuis 30 jaar bijgehouden.

E. TRANSPARANTIE

35. 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.

36. *In casu* worden de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming vermeld in de aanvraag, net als de categorieën van persoonsgegevens, de verwerkingsdoeleinden met hun rechtsgrond en de categorieën van ontvangers.
37. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen en het bestaan van een geautomatiseerde besluitvorming. Een folder wordt verstrekt via consultatie gynaecologie, pediatrie en Kind & Gezin.
38. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

39. 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.
40. 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 voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
41. Het comité stelt vast dat PIH verwijst naar de functionaris voor gegevensbescherming van de provincie Antwerpen.

42. 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.
43. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform tussen komt wat betreft het voorzien in een reversibel hashing algoritme voor het pseudonimiseren van het INSZ-nummer.
44. Via het afsluiten van de verwerkersovereenkomst zijn zowel de medewerkers van het PIH als de medewerkers van de JRC, die de data verwerken, gebonden aan voorwaarden zoals beroepsgeheim, privacy regels en vertrouwelijkheid. Dit is vastgelegd in het arbeidscontract.
45. Het rapporteren van EUROCAT resultaten o.m. in rapporten, publicaties of op de website, zowel door PIH als door JRC, strenge richtlijnen gehanteerd worden om de privacy te beschermen, o.m. aggregatie van gegevens, blinderen van kleine cellen enz.
46. Het Comité herinnert eraan dat noch het PIH, noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren.
47. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* waarin strenge administratieve en 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 gepseudonimiseerde 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 23 juli 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.
