

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

IVC/KSZG/20/384

**BERAADSLAGING NR. 17/065 VAN 18 JULI 2017, GEWIJZIGD OP 20 MAART 2020 EN OP 1 SEPTEMBER 2020, BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR 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 ZIEKENHUIZEN IN HET KADER VAN DE COVID-19 REGISTRATIE**

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 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*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van Sciensano;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 1 september 2020, na beraadslaging, als volgt:

**I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Sinds 1979 bestaat er een peilnetwerk van huisartsenpraktijken (*Sentinel General Practitioners of SGP* genaamd) voor de inzameling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid met als voornaamste doelstelling het bestuderen van de incidentie, de prevalentie en het beheer van acute en chronische gezondheidsproblemen. De thema's waarover wordt geregistreerd, variëren in de loop van de tijd, afhankelijk van de verzoeken van de prioriteiten van de financierende overheden. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die via dit netwerk worden verzameld worden door Sciensano (vroeger het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)) aangewend voor volgende doeleinden:
  - de evaluatie van publieke gezondheidsproblemen, het inschatten van hun belang binnen de Belgische populatie en het in kaart brengen van de belangrijkste epidemiologische karakteristieken;
  - het bestuderen en opvolgen van gezondheidsproblemen vanuit de huisartsenpraktijken;
  - meer specifiek, het monitoren van de epidemiologie en karakteristieken van effectieve plaatsingen in een (psychiatrisch zorgcentrum), van mogelijke gevallen van de ziekte van Lyme veroorzaakt door tekenbeten; van de incidentie van zelfdoding en pogingen tot zelfdodingen evenals de karakteristieken van zelfdodingsgedrag, van patiënten gediagnosticeerd met een seksueel overdraagbare aandoening en de karakteristieken hiervan, van de epidemiologie van nieuwe behandelingsepisodes voor middelenmisbruik en de patiënten; het registreren van gevallen van mazelen (parotitis); het registreren van informatie omtrent valincidenten bij ouderen en het monitoren van de epidemiologie van varicella en de vaccinatiëgraad.
2. Sinds 1985 bestaat er eveneens een peilnetwerk van huisartsenpraktijken dat specifiek toegewijd is aan de opvolging van griepachtige syndromen (**Influenza Like Illness of ILI**) of acute luchtweginfecties (**Acute Respiratory Infections of ARI**). Sinds 2007 is dit netwerk geïntegreerd in bovenvermeld SGP-netwerk. Sciensano verwerkt de ingezamelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens in het kader van het ILI en ARI-register voor het monitoren van de start, de intensiteit, de duurtijd, de rondgaande virussen, de infectiedrempels en de effectiviteit van vaccinatie in het kader van de jaarlijkse griepepidemie en de seizoensgebonden pieken van andere acute luchtweginfecties.
3. In het kader van de uitbraak van het coronavirus COVID-19 besloot de Risk Management Groep op 16 maart 2020 om Sciensano een surveillance-opdracht toe te kennen in het kader van de gezondheids crisis die het virus veroorzaakt.<sup>1</sup> Deze opdracht is beperkt in de tijd, met name zolang de Risk Management Group het nodig acht.
4. De personen wiens gegevens worden geregistreerd zijn alle personen die zich aandienen bij een huisarts die aangesloten is bij één van de peilnetwerken en die over één van de aandoeningen of symptomen beschikken die worden opgevolgd in het kader van SGP of ILI & ARI. Er nemen ongeveer 150 huisartsen op vrijwillige basis deel aan de peilnetwerken.

---

<sup>1</sup> Voor meer informatie over de Risk Assessment Groep: zie Protocol gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Beschikbaar via <https://www.health.belgium.be/nl/bedreigingen-voor-de-volksgezondheid>.

Het aantal personen dat wordt geregistreerd, bedraagt jaarlijks ongeveer 1300 voor het SGP-register en 3.500 tot 15.000 voor het ILI en ARI-register afhankelijk van de jaarlijkse omstandigheden. De betrokkenen worden geïnformeerd over het feit dat hun persoonsgegevens voor deze finaliteit worden verwerkt en hebben de mogelijkheid om zich tegen de verwerking te verzetten. Voor het COVID-19 register betreft het patiënten opgenomen in één van de Belgische ziekenhuizen met een bevestigde diagnose van COVID-19.

5. Volgende persoonsgegevens worden voor zowel het SGP- als het ILI & ARI-register ingezameld:
  - het RIZIV-nummer van de behandelend arts (uitsluitend voor de gepersonaliseerde feedback – enkel de drie laatste cijfers (de specialisatie) is beschikbaar voor analyse.
  
6. Volgende persoonsgegevens worden voor zowel het SGP- als het ILI & ARI-register alsook de COVID-19-registratie ingezameld:
  - het (te pseudonimiseren) identificatienummer van de sociale zekerheid;
  - geboortedatum (enkel geboortjaar en eventueel maand zijn beschikbaar voor analyse)<sup>2</sup>
  - geslacht;
  - postcode van de woonplaats;
  - overlijdensstatus en desgevallend overlijdensdatum<sup>3</sup>.
  
7. Volgende persoonsgegevens worden specifiek voor het SGP-register ingezameld<sup>4</sup>:
  - gegevens in het kader van de ziekte van Lyme;
  - gegevens in het kader van bof;
  - gegevens in het kader van een definitieve opname in een woonzorgcentrum of psychiatrisch verzorgingstehuis;
  - gegevens in het kader van een nieuwe behandelingsepisode van problematisch middelengebruik;
  - gegevens in het kader van zelfdoding of zelfdodingspogingen;
  - gegevens in het kader van seksueel overdraagbare infecties (SOI);
  - gegevens in het kader van valincidenten bij patiënten van 65 jaar en ouder;
  - gegevens in het kader van varicella.
  
8. Volgende persoonsgegevens worden specifiek voor het ILI & ARI-register ingezameld:
  - gegevens in het kader van griepachtige aandoeningen;
  - gegevens betreffende de staalafname bij patiënten met griepachtige aandoeningen;
  - gegevens in het kader van acute luchtweginfecties.

---

<sup>2</sup> Er is een duidelijke rolverdeling tussen data-validatoren (enkel toegang tot de validatie-omgeving) en data-analisten (enkel toegang tot de analyse-omgeving). De aanwezigheid van de complete geboortedata in de validatie-omgeving zal aangepast worden (met name verwijdering van geboortedag) van zodra het rijksregisternummer voldoende is voor vervolgstudies. Er wordt een uitzondering gemaakt voor kinderen jonger dan drie jaar aangezien voor hen het aantal levensdagen noodzakelijk is in de analyses.

<sup>3</sup> Voor zover deze gegevens zouden worden bekomen uit het Rijksregister, dient Sciensano een machtiging te bekomen van de Minister van Binnenlandse zaken.

<sup>4</sup> Een lijst van nieuwe gegevens werd als bijlage toegevoegd aan de gewijzigde versie van 2 oktober 2018.

- 9.** Volgende persoonsgegevens worden specifiek voor de COVID-19 registratie ingezameld :
- het ziekenhuisdossiernummer<sup>5</sup>,
  - gegevens met betrekking tot blootstelling van de patiënt (gegevens over de blootstelling van de patiënt (de blootstelling kan gelinkt zijn aan het verblijf in een rusthuis of een andere collectieve huisvesting, aan het werken als zorgpersoneel, aan het aantal personen in het huishouden van de patiënt die een mogelijke bron van besmetting zijn of aan het feit dat de patiënt het indexgeval is binnen het huishouden) en gegevens over de reden van de test);
  - klinische gegevens ter opname (etniciteit, waaronder symptomen, datum & reden ziekenhuisopname, heropname, onderliggende condities, griepvaccinatie);
  - laboratoriumgegevens voor COVID-19 en type onderzoek voor de diagnose;
  - criteria wat betreft de ernst (waaronder de aanwezigheid van een longontsteking op de medische beeldvorming, complicaties, al dan niet overdracht naar Intensieve Zorgen, reden van de overdracht en evolutie, SOFA-score bij opname op intensive care);
  - biologische evolutie (gebaseerd op routine laboratoriumresultaten);
  - ondersteunende behandelingen (zuurstoftherapie en ademhalingsondersteuning, heparine) en specifieke behandelingen voor COVID-19 ontvangen door de patiënt;
  - gezondheidstoestand bij ontslag en in geval van overlijden aanduiding of dit gerelateerd is aan COVID-19;
  - contactgegevens arts<sup>6</sup>.
- 10.** Gegevens betreffende de praktijk van de registrerende huisarts (SGP, ILI, ARI):
- RIZIV-nummer van de behandelend arts (gecodeerd);
  - startdatum registratieweek (maandag);
  - aantal consultaties;
  - aantal huisbezoeken;
  - totaal aantal contactmomenten;
  - in geval er geen registratie is, reden waarom er geen registratie plaatsvond.
- 11.** De mededeling van de persoonsgegevens door de huisartsen aan Sciensano verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor codering worden overgemaakt. De modaliteiten van de codering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging. Voor wat de registratie van COVID-19 betreft, zal er evenwel een webtoepassing worden gebruikt voor de online enquêtes tijdens de acute crisissituatie. De beveiligde webtoepassing wordt beheerd door Sciensano op de beveiligde infrastructuur van Sciensano. De gegevens die langs dit kanaal worden verkregen worden gepseudonimiseerd via de TTP-dienst van het eHealth-platform en vervolgens naar het gegevensdepot van healthdata.be verstuurd. Tijdens de crisisfase zullen de gegevens vanuit

---

<sup>5</sup> Het ziekenhuisdossiernummer is nodig om beide vragenlijsten (opname/ontslag) met elkaar te kunnen linken. Voor de analyse van de gegevens zal dit dossiernummer niet gebruiken als identificatienummer; het zal vervangen worden door een Sciensano code.

<sup>6</sup> Contactgegevens van de arts enkel zullen gebruikt worden om de link naar deel 2 van de COVID-registratie (bij ontslag) te bezorgen en om te contacteren voor eventuele vervolgstudies (die via een aparte machtigingsaanvraag zullen bekend gemaakt worden).

het gegevensdepot overgebracht worden naar een afzonderlijke COVID-19-server van Sciensano. Na de crisisfase zullen de gegevens weggehaald worden van deze afzonderlijke server en enkel nog beschikbaar zijn in het gegevensdepot van healthdata.be. Een door Sciensano beheerde SFTP-server of de eHealthBox zullen gebruikt kunnen worden (in plaats van de webtoepassing) voor de ziekenhuizen die de gegevens in batch wensen mee te delen.

**12.** De terbeschikkingstelling van de geregistreerde persoonsgegevens wordt als volgt beschreven:

- De registerende huisartsen hebben als enige toegang tot de niet-gepseudonimiseerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf hebben ingegeven.
- Volgende instanties krijgen toegang tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde persoonsgegevens:
  - o Wetenschappelijk medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan de vermelde registers
  - o Het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Wekelijks worden gegevens aan het ECDC meegedeeld over alle ILI-registraties waarbij een klinisch staal werd afgenomen. De gegevens bevatten informatie over het virus, de demografie, de bron van specimen, de ziekenhuisopname, de onderliggende medische problemen, de vaccinatiestatus en de behandeling. De rapportering over de gegevens betreffende de antivirale gevoeligheid omvat ook de stamgebaseerde gegevens van de genetische *clade* en *antigene* groep waartoe het virus behoort.
  - o De WHO: enerzijds zullen er twee keer per maand gegevens worden meegedeeld met betrekking tot de overleden COVID-19-patiënten. De meegedeelde gegevens omvatten demografische gegevens (leeftijd en geslacht), gegevens met betrekking tot de bevestiging van het laboratorium, de ondersteunende behandeling (opname op intensive care en beademing/zuurstoftherapie) en de comorbiditeit. Anderzijds worden de gegevens van alle gehospitaliseerde patiënten maandelijks meegedeeld aan het “Global COVID-19 clinical platform”. Het betreft demografische gegevens (leeftijd in jaren (en in dagen indien jonger dan één jaar), geslacht, gezondheidswerker), klinische gegevens (indicaties en symptomen, hospitalisatiedatum en begindatum van de symptomen, onderliggende aandoeningen, inname van ACE-remmers), ontvangen antivirale behandeling, een aantal laboratoriumresultaten, complicaties, ondersteunende behandeling (opname op intensive care / beademing / zuurstoftherapie), datum en gezondheidstoestand bij ontslag uit het ziekenhuis.
- Volgende instanties zullen toegang krijgen tot geaggregeerde data in de vorm van rapporten:
  - o het brede publiek, sponsors, partners, federale en regionale ministers van volksgezondheid
  - o De huisartsen krijgen toegang tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun huisartsenpraktijk worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere huisartsenpraktijken (ILI, ALI, SGP).
  - o Rapporten op basis van geaggregeerde data kunnen ter beschikking gesteld worden van het grote publiek
  - o Wekelijks worden er geaggregeerde gegevens met betrekking tot influenza doorgestuurd naar het European Surveillance System (TESSy), een initiatief van

het European Center for Disease Control en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

13. Verder wordt een selectie van gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit het SGP-register meegedeeld aan het Sentinel surveillance SOA, zoals beschreven in de beraadslaging nr. X van 20 juni 2017. Het betreft volgende gegevens: gecodeerd INSZ, de laatste drie cijfers van het RIZIV-nr van de behandelend arts, geboortedatum, geslacht, woonplaats, overlijdensstatus en desgevallend overlijdensdatum, geboorteland, opleidingsniveau, gegevens betreffende de consultatie, gegevens betreffende de diagnose, gegevens betreffende de serologische status en gegevens betreffende risicofactoren. De gegevens worden meegedeeld aan de hand van het gecodeerd INSZ zodat ze kunnen worden gekoppeld aan de gegevens van het Sentinel Surveillance SOA-register.
14. Wat de small cells risk analyse betreft, in het kader van de projecten ILI, ALI en SGP zal een zorgverstrekker gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gepseudonimiseerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide zorgverstrekker die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstrekker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het comité en de verantwoordelijk arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

## **II. BEVOEGDHEID**

15. Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en de gezondheid van het Informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
16. Het comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

## **III. BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>7</sup>. Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim<sup>8</sup>. Dit is in casu het geval<sup>9</sup>.

Het verbod is evenmin van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is 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 en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene<sup>10</sup>.

18. Gelet op de hoogdringendheid van de behandeling van de aanvraag met betrekking tot de COVID-19 registratie, oordeelt het comité dat het zich in deze beraadslaging enkel uitspreekt over de gegevensinzameling en over wetenschappelijke publicaties die door Sciensano opgesteld worden op basis van deze inzameling en die enkel geaggregeerde gegevens bevatten, met het oog op de verspreiding van kennis over het virus. De eventuele toekomstige studies waarbij deze gegevens gekoppeld worden aan andere gegevenssets zullen het voorwerp uitmaken van een specifieke machtigingsaanvraag. Om verdere kennis over het virus te verwerven kan Sciensano anonieme gegevens delen met andere onderzoekscentra, op voorwaarde dat zij een aanvraag ingediend hebben volgens de procedure voor toegang tot bijkomende gegevens inzake COVID-19 die door Sciensano geïmplementeerd is en dat deze aanvraag goedgekeurd werd. Het delen van individuele, gepseudonimiseerde gegevens met andere onderzoeksinstellingen vereist echter een beraadslaging van het Comité.
19. Het comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

20. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
21. Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat<sup>11</sup>. Zijn hoofdplicht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het

---

<sup>7</sup> Art. 9, punt 1, AVG.

<sup>8</sup> Art. 9, punt 2, i), AVG.

<sup>9</sup> Art. 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano.

<sup>10</sup> Art. 9, punt 2, j), AVG.

<sup>11</sup> Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano.

gebied van de volksgezondheid. De doelstellingen van de opvolging betreffende acute en chronische gezondheidsproblemen evenals griepachtige syndromen en acute luchtweginfecties worden door de aanvrager omstandig beschreven.

22. De opvolging betreffende ILI & ARI kadert in de Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap. Deze beschikking legt de lidstaten op om voor o.a. influenza infecties een netwerk op te richten dat op gestandaardiseerde wijze een surveillance moet organiseren.
23. Voor de SGP-registratie werden samenwerkingsovereenkomsten afgesloten met de Vlaamse Gemeenschap en met het AviQ (Agence pour une Vie de qualité) van het Waals Gewest die instaan voor de financiering van de inzameling.
24. In het kader van de COVID-19 gezondheids crisis in België , gaf de Risk Management Group aan Sciensano – Belgisch Instituut voor Volksgezondheid – de opdracht om in het kader van haar wettelijk vastgelegde surveillance-activiteiten gezondheidsgegevens te verzamelen en te verwerken van patiënten die geïnfecteerd zijn met COVID-19. De doelstelling van deze gegevensverzameling is tweeledig. Enerzijds dient deze om de bevoegde autoriteiten van accurate en up-to-date informatie te voorzien teneinde deze gezondheids crisis te kunnen beheersen. Anderzijds is de gegevensverzameling noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek. In die zin is de verwerking van de gegevens in overeenstemming met de artikels 9 §2 i) en 9 §2 j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Voor de gegevensverwerking in de post-crisissituatie (o.a. mortaliteitsstudies) zal een aparte machtingsaanvraag worden ingediend bij het informatieveiligheidscomité.
25. 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**

26. In artikel 5 van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
27. Sciensano verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens als volgt:
  - RIZIV-nummer van de behandelend arts: noodzakelijk om gepersonaliseerde feedback mogelijk te maken, enkel de drie laatste cijfers die het specialisme aanduiden zullen beschikbaar zijn voor analyse.
  - patiëntkarakteristieken: De volledige geboortedatum wordt gevraagd doch enkel het geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. De vitale status en de woonplaats (arrondissement) worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische situatie.



- gegevens betreffende de ziekte van Lyme: het is de bedoeling de epidemiologie van tekenbeten in kaart te brengen. De karakteristieken van de tekenbeet en de behandeling moeten worden geanalyseerd.
- gegevens in het kader van bof: vaccinatie-gerelateerde informatie wordt opgevraagd om de effectiviteit na te gaan. De finale diagnose is noodzakelijk om na te gaan of het enkel gaat om een vermoeden op basis van de klinische symptomen of dat er serologische bevestiging van bofinfectie is. De follow-up gegevens zijn nodig om de resultaten van de serologische analyse te kennen en om na te gaan of er sprake was van hospitalisatie of complicaties.
- gegevens in het kader van de definitieve opname in een woonzorgcentrum of psychiatrisch verzorgingstehuis: deze gegevens worden op uitdrukkelijke vraag van het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid geregistreerd. De vragenlijst beoogt een beeld te krijgen van het aantal definitieve opnames per jaar en de evolutie in de tijd. De informatie moet een duidelijk beeld geven over de evoluties van de opnames in woonzorgcentra aangezien deze door de veroudering van de bevolking alleen maar zullen toenemen. Het VAZG wil nagaan waarom patiënten niet meer in een thuissituatie kunnen blijven. De gegevens kunnen hen ondersteunen bij de verdere uitbouw van thuiszorg en bij de afstemming van de zorg in instellingen op reële noden.
- gegevens in het kader van een nieuwe behandelingsepisode van problematisch middelengebruik: deze registratie is complementair aan die van het Belgisch Treatment Demand Indicator register (BTDIR) (gemachtigd bij beraadslaging nr. 10/079 van 16 november 2010, gewijzigd op 15 mei 2012). De doelstelling is om een zo globaal en niet-vertekend beeld te krijgen van de patiënten in het Belgische zorgsysteem in behandeling voor problematisch middelengebruik.
- gegevens in het kader van zelfdoding en zelfdodingpogingen: informatie over de karakteristieken en het proportioneel aandeel van verschillende types van middelen tot (poging tot) zelfdoding. Informatie over de betrokkenheid van de huisarts bij de opvolging na een poging tot zelfdoding.
- gegevens in het kader van seksueel overdraagbare infecties (SOI's): De SOI's worden bestudeerd naar gelang geboorteland en opleidingsniveau. Diagnose- en consultatie-gerelateerde informatie is noodzakelijk om de SOI's epidemiologisch in kaart te brengen. Risicofactoren worden ingezameld met het oog op de bijsturen van het preventiebeleid en ter bestudering van de populatie.
- gegevens in het kader van griepachtige syndromen (ILI): deze informatie is noodzakelijk om de antivirale behandeling te analyseren en om na te gaan of de patiënt al of niet gehospitaliseerd en/of gevaccineerd was.
- gegevens in het kader van acute luchtweginfecties (ARI): deze laten toe om de seizoensgebonden variatie in de types van acute luchtweginfecties te bestuderen.
- de noemergegevens zijn noodzakelijk omdat er in België geen patiëntenlijst per praktijk bestaat en omdat de noemer van de registraties (om tot incidentiegegevens te komen) moet worden geschat.
- gegevens met betrekking tot COVID-19 worden verzameld met als doelstelling het identificeren van risicofactoren van patiënten die ernstige complicaties vertonen ten gevolge van een infectie met COVID-19, en het bestuderen van hun klinische evolutie, en zo bijdragen aan de strijd tegen de epidemie.
- gegevens in het kader van valincidenten bij patiënten van 65 jaar en ouder : deze bevraging met de voorgestelde parameters omtrent valincidenten bij patiënten van 65 jaar

en ouder is er op uitdrukkelijke vraag van de Vlaamse en Waalse gezondheidsagentschappen (AZG en AVIQ). De gezondheidsautoriteiten vragen deze informatie omdat dit thema door de veroudering van de bevolking alleen maar zal toenemen. Deze vragenlijst beoogt een beter beeld te krijgen van valincidenten bij ouderen (plaats, activiteit, risicofactoren) en de aanpak hiervoor door de arts (medicatie, hulpmiddelen, doorverwijzing andere zorgverlener). Deze resultaten zijn nodig voor het bepalen van preventieve maatregelen door de gezondheidsautoriteiten.

- gegevens in het kader van varicella : varicella (windpokken, waterpokken) wordt veroorzaakt door het varicella zoster virus waartegen een vaccinatie bestaat. Het is belangrijk om over recente epidemiologische gegevens te beschikken om richtlijnen ivm (veralgemeende) vaccinatie aan te passen indien nodig (cf [advies HGR nr.9212, maart 2017](#)). Dit thema werd al opgevolgd van 2006 t.e.m. 2012 en het Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid vraagt dit thema opnieuw toe te voegen in 2019 om de vaccinatiegraad op te volgen en eventuele epidemiologische verschuivingen goed te kunnen monitoren.

28. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van de betrokken patiënten gepseudonimiseerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het comité mocht kennisnemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse. Voor wat betreft de COVID-19 registratie zal er tijdens acute crisissituatie evenwel met een webapplicatie (beheerd door Sciensano, op infrastructuur van Sciensano) en met een SFTP-server gewerkt worden.
29. Het Comité stelt vast dat Sciensano twee keer per maand geanonimiseerde gegevens meedeelt aan de WHO met betrekking tot patiënten die overleden zijn aan COVID-19. De meegedeelde gegevens omvatten demografische gegevens (leeftijd en geslacht), gegevens met betrekking tot de bevestiging van het laboratorium, de ondersteunende behandeling (opname op intensive care en beademing/zuurstoftherapie) en de comorbiditeit.
30. Het Comité stelt vast dat enkel de leeftijd in jaren wordt meegedeeld behalve voor kinderen jonger dan één jaar, waarbij de leeftijd in dagen wordt meegedeeld. Het Comité stelt vast dat het (al dan niet gepseudonimiseerde) INSZ van de patiënt niet wordt meegedeeld aan de WHO.
31. Het Comité is van oordeel dat de WHO zich ertoe moet verbinden de bepalingen van de GDPR na te leven of dient te beschikken over een adequaatheidsbesluit krachtens artikel 45 van de GDPR.
32. Rekening houdende met de doelstelling acht het comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
33. Persoonsgegevens mogen 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 of verder worden verwerkt. Het comité is van

oordeel dat de gegevens in gecodeerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. 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.

34. Het comité wijst erop 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.

#### **D. TRANSPARANTIE**

35. Overeenkomstig artikel 14 van de AVG verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene de nodige informatie wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen. Deze bepaling geldt echter niet, onder meer, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.
36. Het comité stelt vast dat de betrokkenen, alvorens de persoonsgegevens door de zorgverleners worden meegedeeld, een informatiebrief ontvangen waarin een beschrijving wordt opgenomen van onder andere de finaliteit van de verwerking, de categorieën van gegevens, de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking (Sciensano), de categorieën van ontvangers en de rechten van de betrokkenen.
37. Voor de COVID-19 registratie zullen patiënten, gelet op hun acute situatie en de uitzonderlijke werkdruk van het ziekenhuispersoneel tijdens de crisissituatie, achteraf geïnformeerd worden over de registratie via een informatiebrief met name op het moment van het ziekenhuisontslag.

#### **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

38. Krachtens artikel 5 van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid) Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
39. De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met de AVG voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen

om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt<sup>12</sup>

40. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. 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 geneesheer<sup>13</sup>, 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.
41. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij *beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be*.
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 gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
43. 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;

---

<sup>12</sup> Art. 89, §1, van de AVG.

<sup>13</sup> 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](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).

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.

Het comité herinnert er eveneens aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens moet naleven.

Om deze redenen, besluit

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

dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging is toegestaan 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.

Bart VIAENE  
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).