

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

IVC/KSZG/22/480

**BERAADSLAGING NR. 22/268 VAN 12 SEPTEMBER 2022 BETREFFENDE DE
GENERIEKE METHODE VOOR DE UITWISSELING VAN PERSOONSgegevens
DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN BE-HERA**

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

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, in het bijzonder artikel 15, § 1;

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 wet van 13 december 2006 *houdende bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid art. 42, §2, 3°;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, inzonderheid art. 11;

Gelet op de machtigingsaanvraag van Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 12 september 2022 na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat, opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano (I). De hoofdpdracht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Tevens levert Sciensano expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid.
2. Als reactie op de SARS-CoV-2-pandemie richtte de Europese Commissie de ‘European Health Emergency Preparedness and Response Authority’ (EU-HERA) op. Haar doelstelling is de Europese gezondheidsunie te versterken door onder andere de paraatheid en respons op toekomstige nationale en internationale (pandemische) uitbraken van infectieziekten te verbeteren. Het HERA-Incubator project werd door HERA gelanceerd in 2021, en de Belgische invulling van dit project maakt het mogelijk om een nationale infrastructuur inzake gegevensverzameling van ‘high-throughput sequencing’ (HTS), met name ‘Whole Genome Sequencing’ (WGS)-data, te ontwikkelen alsook een duurzame infrastructuur uit te bouwen, waarin genomische gegevens op een geharmoniseerde manier verwerkt en gekoppeld kunnen worden aan klinische en epidemiologische gegevens.

Het centraal verzamelen van genomische gegevens alsook het koppelen met klinisch-epidemiologische gegevens laat een tijdige en sensitieve variant- en/of uitbraakdetectie toe. Eveneens beantwoordt het project aan de transactionele verwerking van grotere datavolumes in geval van een grote uitbraak of pandemie. De beoogde infrastructuur, Be-HERA genaamd, kan daardoor breder ingezet worden om te anticiperen op uitbraken van infectieziekten en risico's hieromtrent te beheren.

Reeds in het kader van de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2 bestaat een infrastructuur voor gegevensverzameling bij Sciensano teneinde de verspreiding te beperken en de bestrijding van SARS-CoV-2 te versterken¹. Het aanwenden van reeds bestaande componenten uit deze SARS-CoV-2 infrastructuur en de uitbreiding ervan voor het verzamelen van genomische, klinische en epidemiologische gegevens van infectieziekten op gestandaardiseerde wijze laat toe het Belgische eGezondheidslandschap te verduurzamen in lijn met de EU-HERA- en HERA-Incubator-doelstellingen. Daarbij wordt er gestreefd om a) afspraken uit de voorgaande interfederale eGezondheid Actieplannen te honoreren (o.a. op vak terminologische en technische standaarden en datacollectie vanuit de bronsystemen van zorgverstrekkers), b) fragmentatie en duplicatie van data(stromen) via meerdere systemen te vermijden en c) registratielast bij zorgverstrekkers te beperken.

¹ Zie Beraadslaging nr. 20/132 van 3 mei 2020, gewijzigd op 13 mei 2020, 2 juni 2020, 7 juli 2020, 31 juli 2020, 3 november 2020 en 30 maart 2021 betreffende de mededeling van persoonsgegevens door diverse zorgverleners of organisaties in de gezondheid of de zorg aan Sciensano en de verdere mededeling ervan in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus SARS-CoV-2

Sciensano legt thans ter goedkeuring aan het Informatieveiligheidscomité de aanvraag voor tot het in gebruik nemen van de hierna beschreven generieke methodiek voor de verzameling, het beheer en de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Be-HERA. Voor projecten die gebruiken willen maken (van componenten) van deze methodiek zullen telkens project-specifieke aanvragen tot machtiging van de mededeling van persoonsgegevens worden ingediend bij het Informatieveiligheidscomité.

3. De doelstellingen van de Be-HERA architectuur zijn als volgt:
 - Gestandaardiseerde, centrale verzameling en verwerking van genomische, klinische en epidemiologische gegevens gerelateerd aan infectieziekten
 - Koppelen van genomische, klinische en epidemiologische gegevens gerelateerd aan infectieziekten
 - Verduurzamen van SARS-CoV-2 infrastructuur in geval van andere infectieziekten
 - Algehele staat van paraatheid en verbeterde respons in geval van uitbraken of pandemie gerelateerd aan infectieziekten

4. Verschillende actoren zijn betrokken bij Be-HERA als data leverancier, data ontvanger of technische dienstverlener. Het gaat daarbij over:
 - De patiënt of burger die via platformen zoals HD4PAT (HealthData for Patient) of applicaties op www.mijngezondheid.be na authenticatie via de Federal Authentication Service (FAS) van de FOD BOSA nominatieve gegevens (*bv. resultaten van zelftesten, hoge risicocontacten*) kan delen met de gezondheidsadministraties die een juridisch mandaat hebben om gezondheids crisissen te beheersen. Het effectief gebruik van dergelijke patiëntenplatformen zal afhankelijk van de noden tijdens een pandemie bepaald worden alsook, indien vereist, gereguleerd worden via geschikte juridische instrumenten.
 - Laboratoria voor klinische biologie: uitvoeren van routine en/of gespecialiseerde onderzoeken voor klinische biologie, i.e. laboratoriumtests op klinische stalen om informatie te verkrijgen over de gezondheid van een patiënt en om te ondersteunen bij de diagnose, behandeling en preventie van infectieziekten. Inzake het voorkomen van infectieziekten vindt een opvolging plaats sinds 1983 door een netwerk van laboratoria (EPILABO²). In het kader van de EPILABO-opvolging, gecoördineerd door Sciensano, delen zogenoemde ‘peillaboratoria’ vrijwillig gegevens met als doelstelling het monitoren van de epidemiologische situatie van infectieziekten ter ondersteuning van verscheidene regionale, nationale en internationale gezondheidsautoriteiten. In het kader van de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2³ vindt er vanuit deze labo’s een verplichte gegevenstransfer plaats ten aanzien

² Zie ook: Beraadslaging nr. 17/010 van 21 februari 2017, gewijzigd op 18 juli 2017, betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van de opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van laboratoria (EPILABO)

³ Art. 6 van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een

van Sciensano teneinde de verspreiding te beperken en de bestrijding van SARS-CoV-2 te versterken. Het is de bedoeling dat de Be-HERA architectuur door laboratoria voor klinische biologie als data leverancier gebruikt kan worden voor de bestaande vrijwillige EPILABO datacollectie alsook voor verplichte datacollecties in het kader van meldingsplichte ziekten of pandemieën.

- Nationale Referentiecentra voor humane microbiologie (NRC's⁴): een Belgisch netwerk van 41 NRC's staat garant voor de expertise, diagnostiek en monitoring van een reeks belangrijke ziekteverwekkers voor de volksgezondheid. Elk NRC bestaat uit één of meerdere laboratoria voor klinische biologie en wordt als dusdanig aangeduid voor één ziekteverwekker of een groep van ziekteverwekkers. De NRC's kunnen zich zowel binnen als buiten Sciensano bevinden. De coördinatie van dit netwerk behoort toe aan de dienst Epidemiologie van infectieziekten van Sciensano. De gegevens die NRC's verwerken dragen bij aan de bevestiging en/of de diagnostiek van ziekteverwekkers in klinische stalen opgestuurd door de perifere klinische laboratoria en/of ambulante zorgverstrekkers en dienen om de karakterisering van de stammen (bv. genotypering, onderzoek van de antigenen, bestudering van de antibioticaresistentie) uit te voeren. Gegevens komende van de uitgevoerde microbiologische en genomische testen zijn een belangrijke aanvulling op de klinische/epidemiologische gegevens in het kader van doorgedreven monitoring voor (nieuwe) opkomende en/of circulerende stammen. Binnen de doelstellingen van Be-HERA leveren zij nominatieve gegevens aan die gebruikt kunnen worden door andere labo's en gezondheidsadministraties. Na pseudonimisering door een Trusted Third Party zullen dergelijke gegevens ook gedeeld kunnen worden met de dienst Epidemiologie van infectieziekten.
- Ambulante zorgverstrekkers (bv. huisartsen): uitoefenen van de gezondheidszorg. In het kader van de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2 vindt een verplichte gegevenstransfer van bepaalde ambulante zorgverstrekkers (met name huisartsen en apothekers) plaats t.a.v. Sciensano teneinde de verspreiding te beperken en de bestrijding van SARS-CoV-2 te versterken (cfr. Samenwerkingsakkoord 25 augustus 2020 vermeld in voetnoot 3). Inzake infectieziekten kunnen er ook vanuit van de ambulante zorgverstrekkers nominatieve gegevens, bijvoorbeeld gelinkt aan voorschriften voor testen of diagnostiek, aangeleverd worden mits het regelgevend kader dit voorziet.
- De gezondheidsadministraties van de deelstaten (Agentschap Zorg & Gezondheid (AZG), Agence Wallonne pour une Vie de Qualité (AViQ), Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GGC), Ministerie Duitstalig Gemeenschap): publieke organisaties verantwoordelijk voor contactopsporing, clusterdetectie binnen collectiviteiten of andere initiatieven die de verspreiding van infecties tegengaan. Hiervoor hebben zij nood aan het ontvangen van nominatieve gegevens over de verspreiding van infectieziekten. De Be-HERA wil de bestaande transfer van deze gegevens naar de deelstatelijke gezondheidsadministraties met het oog op efficiëntie harmoniseren.

contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus SARS-CoV-2 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano

⁴ Voor meer informatie over de NRC's en de rol van Sciensano: zie *Koninklijk besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie*

- Sciensano dienst healthdata.be (HD): leverancier van technische diensten ter facilitering van beveiligde datacollecties, datastructurering, databewaring, data transfers en data rapportage gelinkt aan wetenschappelijke en/of beleidsondersteunde gezondheid(szorg)projecten. Healthdata.be zal binnen Be-HERA instrumenten aanleveren om op beveiligde wijze data te verzamelen bij gegevensverstrekkers (bv. klinische labo's, NRC's, ambulante zorgverstrekkers, beheerders van authentieke bronnen) en deze gegevens al naargelang het mandaat van de data ontvanger nominatief of gepseudonimiseerd ter beschikking te stellen.
- Sciensano dienst Epidemiologie van infectieziekten: beschrijft en volgt de epidemiologische trends van infectieziekten aan de hand van de gepseudonimiseerde gegevens die verzameld worden bij verschillende bronnen, waaronder netwerken van huisartsen, klinische laboratoria, NRC's, ziekenhuizen en microbiologen. Interpretatie van deze gegevens laat toe de impact van deze ziekten op de volksgezondheid te bepalen, bijvoorbeeld in termen van incidentie en mortaliteit. Dankzij deze kennis over infectieziekten waarover de dienst Epidemiologie van infectieziekten beschikt en die ze aanlevert, kunnen de gezondheidsautoriteiten wetenschappelijk onderbouwde beslissingen nemen in geval van preventie alsook tijdens dringende gezondheidskwesties of crisissen. Deze ondersteuning wordt geboden op zowel plaatselijk niveau als op gewestelijk, nationaal en internationaal niveau door contact met verscheidene gezondheidsautoriteiten. De dienst publiceert tevens geaggregeerde gegevens over trends van infectieziekten op publieke portalen. Conform de doelstellingen, finaliteit en proportionaliteit ontvangt de dienst Epidemiologie van infectieziekten (Sciensano) gepseudonimiseerde gegevens vanuit Be-HERA.
- Sciensano dienst Transversale activiteiten in toegepaste genomica: ontwikkelt en implementeert toepassingen voor moleculaire biologie en bioinformatica voor verschillende diensten binnen Sciensano. Inzake het domein van infectieziekten omvat het de moleculaire detectie en identificatie van ziekteverwekkers door het aanwenden van de meest geschikte en geavanceerde laboratoriumtechnieken, biotechnologie, meer specifiek het gebruik van 'high-throughput sequencing' en bioinformatische methodologie voor genomische gegevensanalyses. Deze activiteiten kaderen zich zowel routinematig voor klinische laboratoria en/of NRC's binnen Sciensano, als op wetenschappelijk niveau binnen verscheidene nationale en internationale onderzoeksprojecten. De dienst Transversale activiteiten in toegepaste genomica (Sciensano) is binnen de Be-HERA architectuur een ontvanger van niet-nominatieve, genomische en genomisch-technische gegevens. Zij zullen resultaten van genomische analyses delen met de NRC's en de dienst Epidemiologie van infectieziekten.
- eHealth-platform: leverancier van bepaalde technische basisdiensten voor Be-HERA zoals een eHealthbox die geëncrypteerde datatransfers faciliteert, Trusted Third Party (TTP) voor pseudonimisering van persoonsgegevens en integratie met authentieke bronnen waaronder het Rijksregister en CoBRHA. Het eHealth-platform ontvangt als TTP nominatieve gegevens van bepaalde componenten en levert gepseudonimiseerde gegevens aan andere componenten binnen Be-HERA.
- Beheerders van bepaalde authentieke bronnen of externe databanken: indien gelegitimeerd en vereist voor het crisismanagement van een bepaalde pandemie kunnen beheerders van bepaalde authentieke bronnen (bv. Rijksregister, CoBRHA)

of externe databanken (bv. Vaccinnet, databank Minimale Ziekenhuisgegevens, databanken van het IMA) gevraagd worden om gegevens aan te leveren voor doeleinden zoals doeltreffende contactopsporing, evaluatie van beleidsmaatregelen, accurate statistieken, epidemiologische surveillance, wetenschappelijk onderzoek, *etc.*

- Internationale gezondheidsautoriteiten (WHO, ECDC, *etc.*): ter ondersteuning van Europese en internationale gezondheidsautoriteiten worden anonieme of gepseudonimiseerde gegevens uitgewisseld met bv. het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in het kader van internationale monitoring van infectieziekten
- Andere geautoriseerde bestemmingen: afhankelijk van het project en/of de situatie (bv. pandemie) kan er op basis van de datacollecties binnen de Be-HERA architectuur, mits het gepaste juridische kader, persoonsgegevens worden uitgewisseld met gemandateerde actoren die een rol spelen inzake het beheer van de gezondheidszorg en/of crisisbeheer (bijvoorbeeld het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het FAGG, het Nationaal Intermutualistisch College, ...). Het juridisch mandaat van de eindbestemming zal daarbij bepalen of die gegevens nominatief, gepseudonimiseerd, individueel, of geaggregeerd zijn.
- Het algemene publiek/de samenleving: om informatie te verschaffen over trends van infectieziekten zal een beperkte set geaggregeerde gegevens beschikbaar worden gemaakt voor publieke portalen.

5. Be-HERA behelst verschillende gegevensverwerkingen waarbij al naargelang de finaliteit en verwerkende actor er ofwel nominatieve persoonsgegevens ofwel gepseudonimiseerde persoonsgegevens verwerkt worden. De data hebben enerzijds betrekking op personen met een vermoedelijke of bevestigde diagnose gelinkt aan een ziekteverwekker mogelijk hun behandelend arts. Naast individuele data van positieve testen die de ziekteverwekker opsporen, kunnen indien relevant en proportioneel ook individuele data van negatieve testen gedeeld worden mits toelating door een regelgevend kader. Anderzijds kunnen er ook nominatieve of gepseudonimiseerde persoonsgegevens van behandelend artsen van de betrokken patiënten verzameld worden. Toegangsrechten tot bepaalde data worden gedifferentieerd op basis van noden per actor met bijzondere aandacht voor proportionaliteit en het Trusted Third Party principe. Dat principe houdt in dat volgende type gegevens nooit in dezelfde omgeving aanwezig kunnen zijn en beschikbaar voor dezelfde actoren:

- het ID van een data subject, met name een persoon met een vermoedelijke of bevestigde diagnose gelinkt aan ziekteverwekker X
- de business gegevens gelinkt aan het data subject, meer bepaald de demografische gegevens en gezondheidsgegevens
- de pseudoID van het data subject

Bijvoorbeeld:

- ID (bv. een NISS nummer) & business gegevens zijn beschikbaar voor de zorgverstrekkers of de zorginstelling, maar het PseudoID kan niet voor hen beschikbaar zijn
- ID & PseudoID kunnen beschikbaar zijn voor Trusted Third Party (eHealth), maar niet de business gegevens

- PseudoID & business gegevens kunnen beschikbaar zijn voor de onderzoeker, maar niet de ID.

Bijgevolg zijn verschillende, gescheiden technische omgevingen met elk een adequaat gebruikersbeheer op basis van rollen en functiescheidingen van cruciaal belang

6. Binnen de Be-HERA architectuur, die bestaat uit verschillende componenten, bepaalt het type van verwerkingen en het type van data de IT-infrastructuur en IT-applicaties. Bijvoorbeeld:

- Volume (de hoeveelheid gegenereerde en opgeslagen gegevens): voor bepaalde doeleinden, die beroep doen op de gegevensverzameling via Be-HERA zal gebruik worden gemaakt van ruwe genomische gegevensbestanden. Het betreft bestanden die het resultaat vormen van ‘high-throughput sequencing’ van het erfelijk materiaal, i.e. genoom, van een ziekteverwekker en/of de bioinformatische verwerking ervan. Massieve parallelle sequencing laat toe de ruwe sequentie van het genoom in delen uit te lezen waarbij na bioinformatische verwerking één algehele consensus sequentie van het genoom kan verkregen worden. Deze genomische gegevensbestanden zijn aanzienlijk groot en vereisen andere IT-hardware en -software om dit soort volumineuze gegevens te verwerken, in vergelijking met gegevens die worden geëxtraheerd uit het laboratory management information system (LIMS) en/of Electronic Health Record-systemen. Ruwe genomische gegevensbestanden zijn minder geschikt voor opslag en verwerking in klassieke databanken in traditionele datacentra. Om die reden is er voor bepaalde componenten uit de Be-HERA architectuur nood aan cloud-gebaseerde oplossingen. Dit laat ook toe om oplossingen schaalbaar te ontwerpen zodat bij epidemieën snel uitgebreid kan worden indien nodig.
- Velocity (de snelheid waarmee de gegevens worden gegenereerd en verwerkt om aan de vraag inzake datagebruik te voldoen). De snelheid van transactionele systemen d.w.z. systemen die hoofdzakelijk gegevens overbrengen tussen punt a en punt(en) b-z, ligt aanzienlijk hoger dan bij analytische platforms (zoals data warehouses, data lakes, etc.). Zij hebben elk hun eigen noden, standaarden en aanpak inzake IT-hardware en -software.

7. De Be-HERA architectuur streeft ernaar om duplicatie van databewaring en businessactiviteiten te vermijden. Ieder platform binnen de Be-HERA architectuur heeft zijn eigen beheerders, gebruikers, doeleinden en functionaliteiten waarbij de doeleinden en functionaliteiten bepalen of data niet, kortstondig of langtijdig bewaard moeten blijven. De figuur in annex 1 van deze beraadslaging illustreert de platformen die en bijhorend principes inzake Trusted Third Party, gedifferentieerde datatypes, vermindering van duplicaties en eigen beheersstructuren per platform.

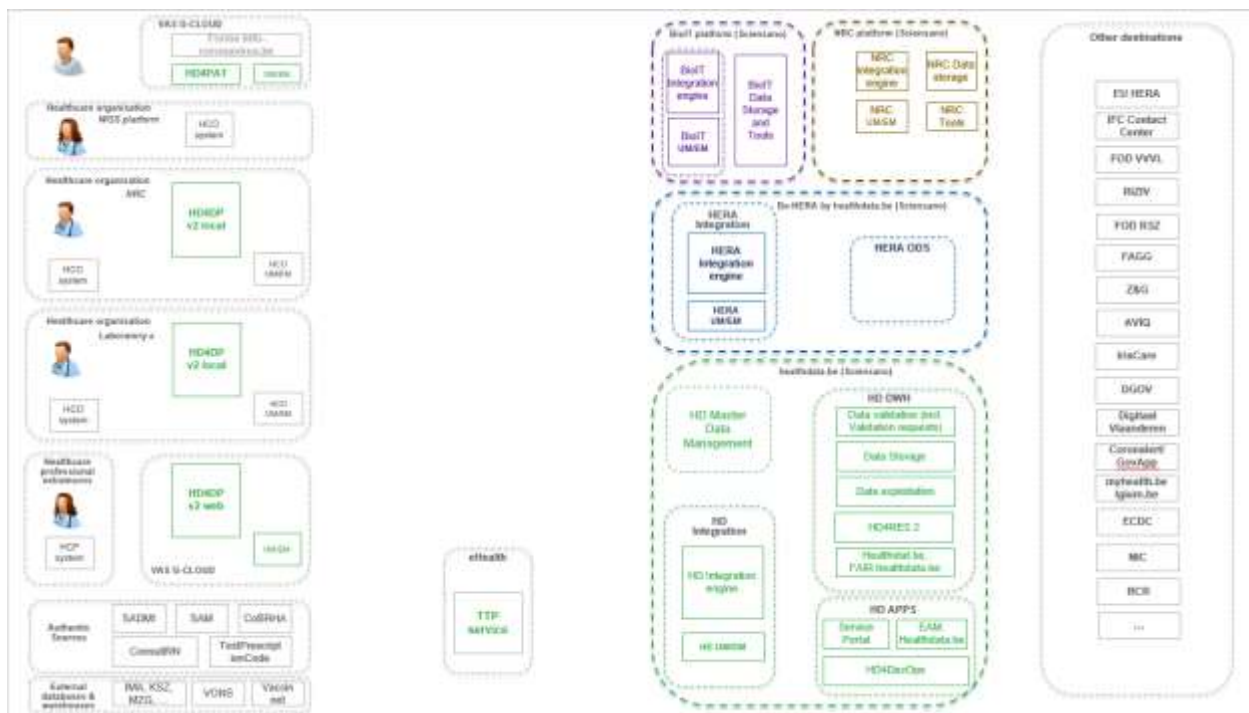
8. De aanvraag heeft betrekking op het ontwerp van architectuur voor Be-HERA. Deze architectuur bestaat uit volgende componenten:
- a) component laboratoria voor klinische biologie
 - b) component NRC's
 - c) WGS-platform
 - d) Be-HERA technisch platform
 - e) BioIT platform

- f) NRC platform
- g) eHealth-platform
- h) healthdata.be integratie
- i) healthdata.be datawarehouse
- j) tools voor beveiligde transfers naar andere bestemmingen

Per component zullen vervolgens de eigenaar, het type data, de infrastructuur en activiteiten beschreven worden. Voor de beschrijving van de componenten en gegevensstromen wordt gefocust op de componenten en stromen die reeds in niet-pandemische periode gebruikt zullen worden en een machtiging vereisen voor de ontwikkelings- en testfase van de Be-HERA architectuur.

Andere componenten zoals de component voor patiënten-input, de component voor ambulante zorgactoren en de component externe databanken blijven voorlopig buiten beschouwing en kunnen mits de vereiste autorisaties op project-specifieke basis en/of noden tijdens een pandemie ingeschakeld worden. Wat de authentieke bronnen betreft, wenst Be-HERA vanaf aanvang gebruik te kunnen maken van het Rijksregister (via ConsultRN service van eHealth) en CoBRHA omdat deze bronnen project-overschrijdend een belangrijke rol zullen spelen binnen de verwerking van accurate persoonsgegevens inzake de data subjecten vermeld in randnummer 5. Voor het gebruik van het Rijksregister zal een toelating worden aangevraagd bij de minister van Binnenlandse Zaken. Omdat Be-HERA ook te maken zal krijgen met personen die niet zijn ingeschreven in het Rijksregister of van wie niet alle persoonsgegevens systematisch worden bijgewerkt in het Rijksregister vraagt zij voor hetzelfde doeleinde toegang tot dezelfde persoonsgegevens uit de Kruispuntbankregisters, bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, voor zover ze beschikbaar zijn. Andere authentieke bronnen zullen project-specifiek in beschouwing worden genomen en binnen project-specifieke machtigingsaanvragen voor goedkeuring worden voorgelegd aan het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid en Gezondheid.

9. High level overzicht van de componenten van het Be-HERA landschap:



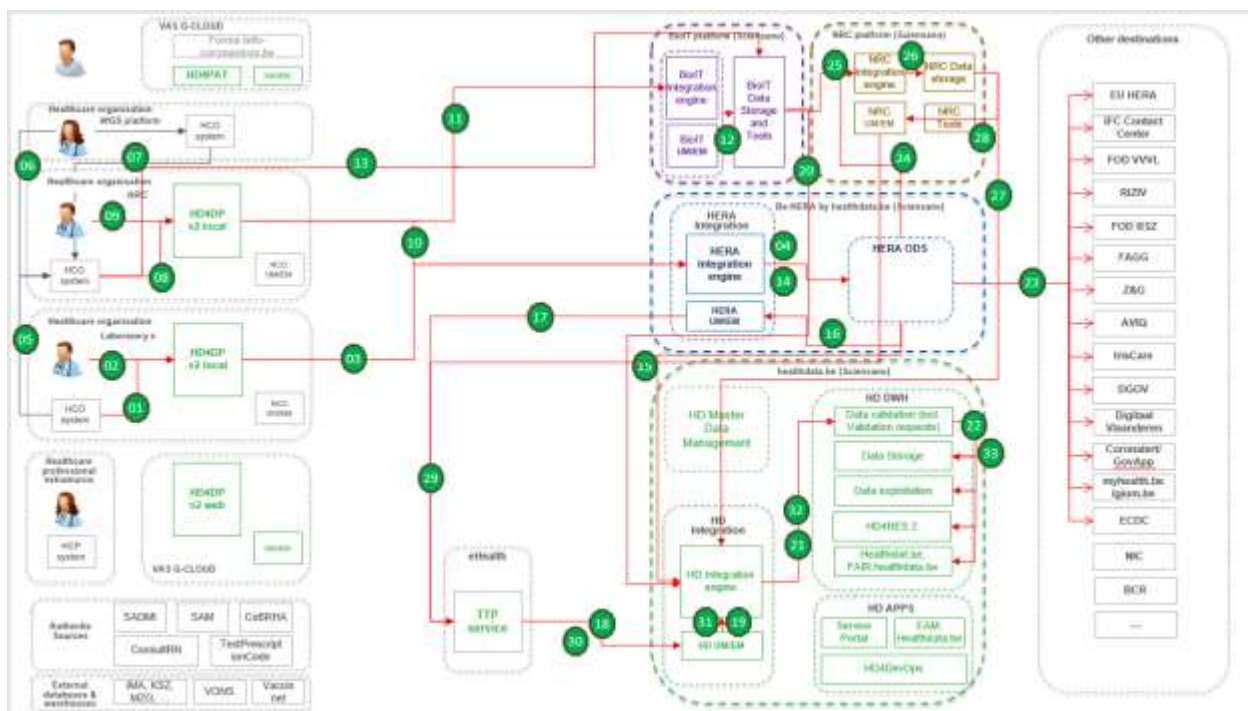
- a) Component laboratoria voor klinische biologie (eigenaar = HealthCare Organisation (HCO): Laboratoria voor klinische biologie): Laboratoriumtests worden uitgevoerd op klinische stalen om informatie te verkrijgen over de gezondheid van een patiënt en om te helpen bij diagnose, behandeling en preventie van infectieziekten. Deze component bevat de volgende onderdelen:
- i. HCO system: Laboratory Management Information System (LMIS)
 - ii. HD4DP v2 (HealthData for Data Provider version 2) Local: een lokale applicatie geleverd door healthdata.be (Sciensano) om het vastleggen (automatisch of handmatig) en overdracht van gegevens te vergemakkelijken
 - iii. HCO UM/EM⁵: een berichttoepassing voor veilige (versleutelde) overdracht van gegevens van HCO naar andere partijen (zoals healthdata.be) met behulp van eHealthBox en de eHealth Trusted Third Party-service (pseudonimisering van ID's)
- b) Component nationale referentielabo's (eigenaar = HCO: Nationaal Referentie Centrum voor humane microbiologie (NRC)): Laboratoriumtests worden uitgevoerd op klinische stalen om informatie te verkrijgen over de gezondheid van een patiënt om te helpen bij de diagnose, behandeling en preventie van ziekten. Meer specifiek: primaire analyses van klinische biologie van laboratoria worden gevalideerd. Verdere acties zijn onder meer: analyses op de desbetreffende ziekteverwekker, subtyperingen van ziekteverwekkers, resistentietesten, en andere. Deze component bevat volgende onderdelen:
- i. HCO system: Laboratory Management Information System (LMIS)

⁵ In de dataflowfiguur- en beschrijving verwijst de afkorting UM naar Unified Messaging en de afkorting EM naar Encryption Module

- ii. HD4DP v2 (HealthData for Data Provider version 2) Local: een lokale applicatie geleverd door healthdata.be (Sciensano) om het vastleggen (automatisch of handmatig) en overdracht van gegevens te vergemakkelijken
 - iii. HCO UM/EM: een berichttoepassing voor veilige (versleutelde) overdracht van gegevens van HCO naar andere partijen (zoals healthdata.be) met behulp van eHealthBox en de eHealth Trusted Third Party-service (pseudonimisering van ID's)
- c) WGS (Whole Genome Sequencing)-platform (eigenaar = HCO: WGS-platform): platform voor het uitvoeren van 'high-throughput sequencing' van klinische stalen. Resultaten van massieve parallelle sequencing omvatten de uitlezing van het erfelijk materiaal, i.e. genoom, van een ziekteverwekker als verscheidene ruwe stukken sequentie en eventueel bijkomstig door de bioinformatische verwerking als een algehele consensus sequentie of specifieke genomische interpretatieresultaten gebaseerd op de sequentie(s), i.e. genomische indicatoren. Een WGS-platform levert (ruwe) genomische gegevens van sequencing aan laboratoria voor klinische biologie of NRC's. Dit platform kan zich binnen het laboratorium zelf bevinden, maar dat is niet noodzakelijk (beroep doen op een onderaannemer is mogelijk). Deze component bevat het volgende onderdeel:
- i. HCO system: lokaal systeem waar data omtrent staalgegevens en (ruwe) genomische gegevens in bewaard worden
- d) Be-HERA technisch platform (eigenaar = een te bepalen interfederaal orgaan): Doorgave van nominatieve gegevens aan belanghebbenden. Deze component bevat volgende onderdelen:
- i. HERA-integratie engine: platformonafhankelijke interface-engine die het beheer van informatie mogelijk maakt met behulp van bi-directionele verzending van vele soorten berichten
 - ii. HERA Operational Data Store (ODS): platform voor het verzamelen van gegevens uit meerdere bronnen, georganiseerd voor distributie, delen en subsetten en delen
 - iii. HCO UM/EM: een berichttoepassing voor veilige (versleutelde) overdracht van gegevens van HCO naar andere partijen (zoals healthdata.be) met behulp van eHealthBox en de eHealth Trusted Third Party-service (pseudonimisering van ID's)
- e) BioIT platform (eigenaar = dienst Transversale activiteiten in toegepaste genomica (Sciensano)): platform voor analyse van sequenceringsgegevens (WGS). Deze component bevat volgende onderdelen:
- i. BioIT Integration-engine: platformonafhankelijke interface-engine die het beheer van informatie mogelijk maakt door bi-directionele verzending van vele soorten berichten
 - ii. BioIT UM/EM: een berichttoepassing voor veilige (versleutelde) overdracht van gegevens van HCO naar andere partijen (zoals healthdata.be) met behulp van eHealthBox en de eHealth Trusted Third Party service (pseudonimisering van ID's)
 - iii. BioIT Data Storage en Tools (m.b.v. Azure services)
- f) NRC platform: platform voor het valideren van de resultaten na verwerking van (ruwe) genomische gegevensbestanden door het bioIT platform, voor het koppelen van genomische gegevens met klinisch-epidemiologische gegevens en voor de interpretatie en

- het uitvoeren van specifieke analyses gerelateerd aan de koppeling van gegevens zoals typering, resistentietesten, clusteranalyses *ea.* Deze component bevat volgende onderdelen:
- i. NRC Integration engine: platformonafhankelijke interface-engine die het beheer van informatie mogelijk maakt door middel van bi-directionele verzending van vele soorten berichten
 - ii. NRC UM/EM: een berichttoepassing voor veilige (versleutelde) overdracht van gegevens van HCO naar andere partijen (zoals healthdata.be) met behulp van eHealthBox en de eHealth Trusted Third Party service (pseudonimisering van ID's)
 - iii. NRC Gegevensopslag: SQL technologie
- g) eHealth-platform (eigenaar = eHealth Platform): Het eHealth-platform biedt verschillende basisdiensten aan waar alle zorgactoren en hun ICT-dienstverleners gratis gebruik van kunnen maken om online diensten te ontwikkelen of gevalideerde authentieke bronnen te openen. Deze basisdiensten kunnen worden ingeroepen via de bestaande netwerkinfrastructuur. Deze component bevat volgende onderdelen:
- i. TTP service : eHealth Platform
- h) healthdata.be integratie (eigenaar = HD Begeleidingscomité, HD Sturing comité, geleverde diensten healthdata.be (Sciensano)): Koppelen van inkomende gegevens en splitsen van uitgaande gegevens als TTP-services nodig zijn. Deze component bevat volgende onderdelen:
- i. HD-integratie-engine: platformonafhankelijke interface-engine die het beheer van informatie mogelijk maakt met behulp van bi-directionele verzending van vele soorten berichten
 - ii. HD UM/EM: een berichttoepassing voor veilige (versleutelde) overdracht van gegevens van HCO naar andere partijen (zoals healthdata.be) met behulp van eHealthBox en de eHealth Trusted Third Party-service (pseudonimisering van ID's)
- i) healthdata.be datawarehouse (eigenaar = HD Begeleidingscomité, HD Sturing comité, geleverde diensten healthdata.be (Sciensano)): Deze component is verantwoordelijk voor datamanagement, wetenschappelijke analyse, datavisualisatie (rapportage), *ea.* Deze component bevat volgende onderdelen:
- i. HD Data validation
 - ii. HD Data Storage
 - iii. HD Data Exploitation
 - iv. HD4RES v2 (HealthData for Researcher version 2): verzameling van data tabellen en visualisaties omtrent monitoring van datastromen beheerd door healthdata.be (Sciensano).
 - v. healthstat.be: datavisualisatie toepassing van het platform healthdata.be.
 - vi. fair.healthdata.be : open data applicatie van het healthdata.be platform
- j) tools voor beveiligde transfers naar andere bestemmingen HERA data zoals regionale gezondheidsautoriteiten, federale gezondheidsadministraties, etc. Afhankelijk van de data ontvanger en hun juridisch mandaat zal de data transfer gerepliceerd nominatief, gepseudonimiseerd, individueel, of geaggregeerd zijn. Per ontvangende actor zal de methode/tool van de geëncrypteerde transfer van gegevens bepaald worden (bv. SFTP-server).

10. De gegevensstromen worden aan de hand van 33 flows toegelicht.



- **Gegevensstroom 1:** Laboratorium (voor klinische biologie) verzendt nominatieve persoonsgegevens, diagnostische en klinisch-epidemiologische gegevens in één of meerdere berichten volgens het gestandaardiseerde HL7 FHIR-formaat. Deze gegevens worden geëxporteerd vanuit het lokale HCO systeem (LMIS) en geleid naar het lokaal geïnstalleerde HD4DP v2 met behulp van een Application Programming Interface (API).
- **Gegevensstroom 2:** Personeel van het laboratorium (voor klinische biologie) kan handmatig de gegevens aanleveren met behulp van de formuliersversie van de berichten in gegevensstroom 1 (optionele stap).
- **Gegevensstroom 3:** Het lokaal geïnstalleerde HD4DP v2 stuurt de berichten (uit gegevensstroom 1 of 2) naar HERA Integration Engine.
- **Gegevensstroom 4:** Vanuit de HERA Integration engine worden de berichten (uit gegevensstroom 1 of 2) doorgestuurd naar HERA ODS .
- **Gegevensstroom 5:** Voor bijkomstige testen omtrent de ziekteverwekker, kan het laboratorium (voor klinische biologie) een staal, de nominatieve persoonsgegevens, diagnostische en klinisch-epidemiologische gegevens doorsturen aan het desbetreffende NRC. Indien gewenst kan men de berichten uit gegevensstroom 1 (of 2) hiervoor aanwenden.

- **Gegevensstroom 6:** Indien genomische analyses plaatsvinden, kan een extern, i.e. niet gelokaliseerd in het NRC-laboratorium, of intern, i.e. gelokaliseerd in het NRC-laboratorium, WGS-platform aangewend worden: het NRC-laboratorium bezorgt het staal en de aanvraaggegevens aan het WGS-platform.
- **Gegevensstroom 7:** Vanuit het WGS-platform worden (ruwe) genomische gegevensbestanden en genomisch-technische gegevens overgemaakt aan het NRC-laboratorium.
- **Gegevensstroom 8:** Het NRC verzendt nominatieve persoonsgegevens, diagnostische en klinisch-epidemiologische gegevens in één of meerdere berichten volgens het gestandaardiseerde HL7 FHIR-formaat. Deze gegevens worden geëxporteerd vanuit het lokale HCO systeem (LMIS) en geleid naar het lokaal geïnstalleerde HD4DP v2 met behulp van een Application Programming Interface (API).
- **Gegevensstroom 9:** Personeel van het NRC kan handmatig de gegevens aanleveren met behulp van de formuliersversie van de berichten in gegevensstroom 8 (optionele stap).
- **Gegevensstroom 10:** Het lokaal geïnstalleerde HD4DP v2 stuurt de berichten (uit gegevensstroom 8 of 9) naar HERA Integration Engine.
- **Gegevensstroom 11:** Het NRC stuurt aanvullende gestructureerde genomisch-technische informatie, vereist voor analyse van (ruwe) genomische gegevens op het BioIT-platform, geëxporteerd vanuit het lokale HCO systeem (LMIS) en geleid naar het lokaal geïnstalleerde HD4DP v2 met behulp van een Application Programming Interface (API). Alsook kan een NRC de specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de genomesequentie(s), doorsturen. Deze berichten worden via HD4DP v2 naar BioIT-integration engine gestuurd.
- **Gegevensstroom 12:** BioIT-integration engine stuurt de berichten (vanuit gegevensstroom 11) naar BioIT Data Storage and Tools.
- **Gegevensstroom 13:** Het NRC-laboratorium stuurt (ruwe) genomische gegevensbestanden door voor verwerking op het BioIT-platform.
- **Gegevensstroom 14:** HERA Integration engine stuurt de berichten uit gegevensstroom 10 naar HERA ODS.
- **Gegevensstroom 15:** HERA ODS stuurt berichten naar HD Integration engine. Dit bericht bevat een unieke technische sleutel en business gegevens (geen NISS van patiënt).

- **Gegevensstroom 16:** HERA ODS stuurt unieke technische sleutel en NISS van patiënt opgenomen in berichten naar HERA UM / EM. Deze berichten bevatten geen business gegevens (= demografische gegevens en gezondheidsgegevens waarvan de exacte variabelen per project, dat gebruik maakt van de Be-HERA architectuur, kunnen verschillen).
- **Gegevensstroom 17:** HERA UM/EM stuurt unieke technische sleutel en NISS van patiënt opgenomen in de berichten naar de eHealth TTP-service. Deze berichten bevatten geen business gegevens.
- **Gegevensstroom 18:** De eHealth TTP-service stuurt unieke technische sleutel en PSEUDO-NISS van de patiënt opgenomen in de berichten naar HD UM/EM. Deze berichten bevatten geen businessgegevens.
- **Gegevensstroom 19:** HD UM/EM stuurt een unieke technische sleutel en PSEUDO-NISS van de patiënt die is opgenomen in de berichten naar de HD Integration engine. Deze berichten bevatten geen business gegevens.
- **Gegevensstroom 20:** Het BioIT-platform stuurt de specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de genomsequentie(s), door naar de HD-integration engine.
- **Gegevensstroom 21:** HD Integration engine consolideert technische sleutel, PSEUDO-NISS en business gegevens van eerdere berichten en stuurt deze naar HD Staging-omgeving (HD DWH).
- **Gegevensstroom 22:** Verdere verwerking van eerdere berichten in HD DWH inclusief mogelijke publicatie in healthstat.be (publiek visualisatie-platform met geaggregeerde data) en fair.healthdata.be portal (open data platform).
- **Gegevensstroom 23:** HERA ODS stuurt berichten naar geschikte externe partners voor het traceren van contacten en het beheersen van risico-uitbraken.
- **Gegevensstroom 24:** HERA ODS stuurt relevante informatie noodzakelijk voor clusterdetectie van ziekteverwekkers naar het NRC-platform.
- **Gegevensstroom 25:** BioIT Data Storage and Tools stuurt resultaat van genomische analyses naar NRC-Integration engine
- **Gegevensstroom 26:** NRC-Integration engine stuurt gegevens van gegevensstroom 25 naar NRC Data storage.
- **Gegevensstroom 27:** NRC Data Storage stuurt de berichten naar HD-Integration engine. Dit bericht bevat een unieke technische sleutel en business gegevens (geen NISS van patiënt).

- **Gegevensstroom 28:** NRC Data Storage stuurt unieke technische sleutel en NISS van patiënt opgenomen in de berichten naar NRC UM / EM.
 - **Gegevensstroom 29:** NRC UM/EM stuurt unieke technische sleutel en NISS van patiënt opgenomen in berichten naar eHealth TTP-service. Deze berichten bevatten geen business gegevens
 - **Gegevensstroom 30:** De eHealth TTP-service stuurt unieke technische sleutel en PSEUDO-NISS van patiënt opgenomen in de berichten naar HD UM/EM. Deze berichten bevatten geen businessgegevens.
 - **Gegevensstroom 31:** HD UM/EM stuurt een unieke technische sleutel en PSEUDO-NISS van de patiënt die is opgenomen in de berichten naar de HD-Integration engine. Deze berichten bevatten geen business gegevens.
 - **Gegevensstroom 32:** HD-Integration engine consolideert technische sleutel, PSEUDO-NISS en business gegevens van eerdere berichten en het resultaat van genomische analyses en stuurt deze naar HD Staging-omgeving (HD DWH).
 - **Gegevensstroom 33:** Verdere verwerking van eerdere berichten en resultaat van genomische analyses op HD DWH inclusief mogelijke publicatie in healthstat.be (publiek visualisatie-platform met geaggregeerde data) en fair.healthdata.be portal (open data platform).
11. Voor het BioIT platform, het NRC-platform, het Be-HERA technische platform en de healthdata.be omgeving wordt een cascade aan gebruikers- en toegangsbeheer ingesteld, waarbij enkel een beperkt aantal Sciensano-medewerkers toegang hebben tot de meest gevoelige informatie. Deze medewerkers zijn contractueel gehouden tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en gebonden aan deontologische en ethische behandeling van de gegevens. In elke omgeving worden tools geïnstalleerd die real-time data-activiteit monitoring en bescherming mogelijk maakt. Met deze tools worden logboekregistraties aangemaakt die elke gebruiker, toegang, periode van toegang, activiteit en resultaat van deze activiteit permanent opslaat en opvraagbaar maakt. Ook voor elke transfer van de data uit de omgeving zullen er transactiegegevens worden bijgehouden inzake tijdstippen van de datatransfers, de inhoud van de transfer en de identificatie van de ontvangers.
12. Gelet op het feit dat Sciensano via meerdere interne diensten betrokken is bij verschillende platformen waarbij zowel nominatieve persoonsgegevens als gepseudonimiseerde gegevens verwerkt worden is een strikte scheiding van functies noodzakelijk. Hiervoor heeft Sciensano een beleid uitgewerkt dat onder andere bestaat uit volgende maatregelen:
- Er zijn Standard Operating Procedures voor toegang tot de omgevingen waarbij de rol van de aanvrager door betrokken asset managers en/of de DPO gecontroleerd wordt op basis van a) het Sciensano organigram met haar gescheiden departementen/diensten en b) “need to know” principes.

- Toegangsrechten tot de afzonderlijke omgevingen worden ad nominatem verleend en zijn verifieerbaar via user access management tools.
- Gebruik van tools die data-activiteit monitoring en bescherming mogelijk maakt. Daarbij kan worden nagegaan wie toegang had tot welke data en wanneer.
- Bovendien worden naast deze toezichtsmogelijkheden met betrekking tot de toegang tot de gegevens maatregelen getroffen om ongeoorloofd delen van gegevens (bv. tussen personen met verschillende toegangsrechten) te verhinderen. Medewerkers van Sciensano laboratoria, onderzoekers van de dienst epidemiologie en medewerkers van healthdata.be werken rechtstreeks op de servers van achterliggende datacentra of datawarehouses. Er worden geen gegevens opgeslagen op lokale computers. Alleen de ontwikkeling van niet-gegevenstoepassingen kan op lokale computers gebeuren (client-based computing). De toegang tot de omgevingen met gegevens gebeurt via beveiligde toegangsportalen. Medewerkers van Sciensano laboratoria, onderzoekers van het Departement Epidemiologie en medewerkers van healthdata.be kunnen geen nominatieve of gepseudonimiseerde gegevens down- of uploaden vanuit hun omgeving.
- Vertrouwelijkheidsverbintenissen voor alle Sciensano medewerkers en beschikbaarheid van een integriteitsbeleid dat belangenconflicten verbiedt.

13. Elk platform gelinkt aan de Be-HERA architectuur heeft zijn beheersorganen. Voor sommige componenten van de architectuur bevinden de beheersorganen zich voorlopig nog in de fase van verkenning of ontwikkeling.

- BioIT-platform: dienst Transversale activiteiten in toegepaste genomica (Sciensano)
- NRC platform: data governance zal gebaseerd worden op de huidige juridische mandaten voor NRC's en verder worden uitgewerkt in de toekomst.
- Be-HERA technisch platform: Interfederaal governance zal verder worden uitgewerkt, momenteel verloopt dit via het Interfederaal Comité Testing en Tracing SARS-CoV-26 of haar opvolger bestaande uit vertegenwoordigers van de federale en regionale ministers bevoegd voor volksgezondheid, vertegenwoordigers van de regionale gezondheidsadministraties en vertegenwoordigers van het eHealth-platform en Sciensano.
- Healthdata.be datawarehouse: Healthdata.be wordt beheerd door een Begeleidingscomité en stuurgroep. Het Begeleidingscomité waakt onder andere over de correcte uitvoering van de taken van healthdata.be, haar financiën, de prioriteiten, de jaarplanning, service level objectieven en activiteitenverslagen. Dit comité bestaat uit vertegenwoordigers van de Commissie Geneeskundige Verzorging, het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het FAGG, Sciensano, de beleidscel van de federale minister van Volksgezondheid, het IMA en de deelstaten. De stuurgroep van healthdata.be evalueert onder andere de voorgestelde projecten die mogelijk uitgevoerd kunnen worden door het healthdata.be-platform. Zij is samengesteld uit de projectleider van healthdata.be, onafhankelijke artsen (clinici), artsen-wetenschappers, artsen van de verzekeringsinstellingen, experts in medische informatica en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties evenals vertegenwoordigers van het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, het KCE, het FAGG, en het eHealth-platform en de gemeenschappen/gewesten.

⁶ Dit comité werd opgericht door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid: zie <https://www.corona-tracking.info/wp-content/uploads/2020/05/IMC-20200429-oprichting-IC-TT.pdf>

Het informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid en Gezondheid zal geïnformeerd worden over verdere ontwikkelingen inzake deze bestuursorganen.

14. Projecten die gebruik willen maken van de Be-HERA architectuur dienen een project-specifieke machtigingsaanvraag in te dienen waarin onder andere gepreciseerd wordt welke componenten zij van de architectuur wensen te gebruiken, welke gegevensvariabelen verzameld zullen worden, of er beroep zal worden gedaan op bepaalde authentieke bronnen of externe databanken en wie de data ontvangers zijn. Voor elk project wordt er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling opgesteld. In het kader van het voorstel voor de Be-HERA architectuur werd een beoordeling gemaakt inzake het toepassen van artikel 25 AVG, met name gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen, en bezorgd aan het informatieveiligheidscomité. Deze beoordeling is geïnspireerd is op de richtsnoeren van het Europees Comité voor Gegevensbescherming.⁷

II. BEVOEGDHEID

15. Het comité heeft kennis genomen van de oprichting van de ‘European Health Emergency Preparedness and Response Authority’ en de oproep naar de EU-lidstaten om zich voor te bereiden op een volgende pandemie met gepaste instrumenten voor de doorstroming van relevante informatie ter betrijding van desbetreffende infectiezieken. Zij stelt vast dat de aanvrager via Be-HERA een nationale, duurzame infrastructuur beoogt waarin genomische gegevens op een geharmoniseerde manier verwerkt en gekoppeld kunnen worden aan klinische en epidemiologische gegevens. Zij verleent een beraadslaging voor de duur waarin de be-HERA architectuur binnen het interfederale eGezondheidslandschap in samenspraak met alle betrokken actoren en binnen de regelgevende kaders gebruikt zal worden als de basisinfrastructuur voor
- het centraal verzamelen van genomische gegevens alsook het koppelen met klinisch-epidemiologische gegevens voor tijdige en sensitieve variant- en/of uitbraakdetectie
 - faciliteren van meldingsplichtige infectiezieken naar de deelstatelijke gezondheidsautoriteiten
 - faciliteren van rapportering naar internationale gezondheidsautoriteiten
 - transactionele verwerking van grotere datavolumes in geval van een grote uitbraak of pandemie
16. 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.
17. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt bepaald dat voor elke mededeling van persoonsgegevens door of aan

⁷ Richtsnoeren European Data Protection Board 4/2019 inzake artikel 25 Gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen: https://edpb.europa.eu/system/files/2021-04/edpb_guidelines_201904_dataprotection_by_design_and_by_default_v2.0_nl.pdf

het eHealth-platform een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist is.

18. Het comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag doch dient het voorbehoud te maken wat betreft het gebruik van de consultatie van de gegevens van het Rijksregister, wat tot de bevoegdheid van de Minister van Binnenlandse Zaken behoort.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

19. De verwerking van persoonsgegevens is enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de voorwaarden vermeld in artikel 6, § 1, van de AVG vervuld is. Dit is onder meer het geval wanneer de verwerking noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust.

20. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden. Het verbod is echter overeenkomstig artikel 9, 2, i) van de AVG 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. Dit is in casu het geval.

Het verbod is overeenkomstig artikel 9, 2, j) van de AVG 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.

Het comité stelt vast dat er voor verschillende verwerkingsactiviteiten- en/of doeleinden reeds een regelgevend kader bestaat.

Het *Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van laboratoria voor klinische biologie* beschrijft onder andere de erkenningsnormen, de procedures en de kwaliteitsborging waaraan de klinische laboratoria moeten voldoen. De collectie van nominatieve persoonsgegevens gelinkt aan labo-aanvragen en medische verslagen worden vermeld in artikels 21, 22 en 37.

Mededelingen van persoonsgegevens door de Nationale Referentiecentra aan Sciensano (voorheen WIV) voor wetenschappelijk, epidemiologisch en beleidsondersteunend onderzoek wordt als een verplichte taak voor de NRC's beschreven in artikel 1 § 2, 5° van

het *Koninklijk besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie.*

De mededeling van nominatieve gegevens door betrokken zorgactoren- of zorginstellingen aan de regionale gezondheidsautoriteiten (AViQ, AZG, GGC, Ministerie Duitstalige Gemeenschap) voor meldingsplichtige infectieziekten wordt door volgende regelgeving gereguleerd:

- Decreet van het [Vlaamse Parlement van 21 november 2003 betreffende het preventieve gezondheidsbeleid](#) (artikel 44 §3)
- Besluit van de [Vlaamse Regering van 19 juni 2009 betreffende initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door biotische factoren, tegen te gaan](#) (artikels 2-7)
- [Le décret du 2 mai 2019 modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé](#) en ce qui concerne la prévention et la promotion de la santé (artikels 17-20)
- Décret du [Parlement de la Communauté germanophone du 1er juin 2004](#) relatif à la promotion de la santé et à la prévention médicale (artikel 2)
- [L'ordonnance du 19 juillet 2007](#) relative à la politique de prévention en santé, région de Bruxelles-Capitale (artikel 12)
- Besluit van het [Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009](#) betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten (artikels 2-5)

De mededeling van gepseudonimiseerde gegevens aan het European Centre for Disease Control (ECDC) wordt door volgende regelgeving bepaald:

- [Beschikking nr. 1082/2013/EU](#) van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Beschikking nr 2119/98/EC
- Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische opvolging en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap;
- Beschikking nr. 2000/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig de Beschikking nr. 2119/98/EG.
- [ECDC founding regulation](#): Beschikking nr. 851/2004 het Europees Parlement en de Raad van 21 April 2004: establishing a European centre for disease prevention and control.

De wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano stelt in art. 4 §4 het volgende:

- *Art. 4. §4. 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. Sciensano kan ook verwerkte gegevens en informatie ter beschikking stellen met toestemming van de bevoegde sectorale comités. § 4/1. Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om de wetenschappelijke aspecten die hieraan verbonden zijn te coördineren en uit te voeren, de risico's te bewaken en deze te evalueren door specifieke analyses van de verzamelde gegevens, adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land, en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek.

Wat de rol van de Sciensano dienst healthdata.be betreft, kan specifiek verwezen worden naar artikel 22, 20° van de *Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* waarbij een kader werd gecreëerd dat het RIZIV toelaat om zijn samenwerking met Sciensano (voorheen WIV) te versterken en te systematiseren, meer in het bijzonder voor het coördineren en ondersteunen van de gegevensverzamelingen die de kennis over de gezondheid van de bevolking dienen te verhogen.

21. Niettegenstaande deze bestaande regelgeving zal in opvolging van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus SARS-CoV-2 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano* een nieuw regelgevend kader worden uitgewerkt voor het beheer van SARS-CoV-2 infecties alsook mogelijke andere infectiezieken. Mogelijk zal het nieuwe regelgevend kader daarin ook aspecten van de Be-HERA architectuur integreren. Sciensano zal het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid en Gezondheid op de hoogte stellen van potentiële, nieuwe regelgevende initiatieven zodoende de Be-HERA architectuur beraadslaging te actualiseren.
22. Het comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

23. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
24. De finaliteiten van de Be-HERA infrastructuur zijn als volgt: het verzamelen van gegevens ter bevestiging en/of diagnose voor doorgedreven monitoring van ziekteverwekkers, het verzamelen en verwerken van genomische gegevens van ziekteverwekkers, het uitvoeren van

beleidsondersteunend en/of wetenschappelijk onderzoek op basis van gepseudonimiseerde gegevens, het faciliteren van verplichte melding van bepaalde infectieziekten naar regionale gezondheidsautoriteiten en het faciliteren van rapportering naar internationale gezondheidsautoriteiten.

25. Het comité is van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

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 per finaliteit en data ontvanger als volgt.

Finaliteit bevestiging en/of diagnostiek van ziekteverwekkers voor doorgedreven monitoring waarbij er data binnen het NRC-platform beschikbaar gesteld worden voor de nationale referentiecentra

- Nominatieve identificatiegegevens (naam, voornaam, NISS-nummer): gegevens noodzakelijk voor unieke identificatie van de patiënt of burger.
- Diagnostische gegevens: gegevens met betrekking tot de vermoedelijke en/of bevestigde diagnose, bijvoorbeeld resultaten van laboratoriumonderzoeken of radiologische onderzoeken noodzakelijk voor continuïteit van zorgen voor patiënt en om te voldoen aan de regelgevende verplichtingen inzake het zorgvuldig bewaren van een patiëntendossier
- Klinisch-epidemiologische gegevens: gegevens met betrekking tot de klinische en epidemiologische situatie van de patiënt of burger(bijvoorbeeld identificatiegegevens van zorgverlener, vaccinatiestatus, sociale contacten) noodzakelijk voor epidemiologische opvolging.
- Genomische gegevens: gegevens met betrekking tot resultaten van ‘high-throughput sequencing’ die de uitlezing van het genoom van een ziekteverwekker als verscheidene ruwe stukken sequentie omvatten en eventueel bijkomstig een algehele consensus sequentie of de specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de sequentie(s) omvatten. Deze gegevens zijn nodig om de karakterisering van de stammen (bv. genotypering, onderzoek van de antigenen, bestudering van de antibioticaresistentie) uit te voeren.

Finaliteit bioinformatische identificatie waarbij er genomische gegevens van de ziekteverwekker van het BioIT-platform gedeeld worden met de nationale referentiecentra

- Genomische gegevens: gegevens met betrekking tot resultaten van ‘high-throughput sequencing’ die de uitlezing van het genoom van een ziekteverwekker als

verscheidene ruwe stukken sequentie omvatten en bijkomstig een algehele consensus sequentie of de specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de sequentie(s) omvatten. Deze informatie is nodig om de karakterisering van de stammen (bv. genotypering, onderzoek van de antigenen, bestudering van de antibioticaresistentie) uit te voeren.

- Genomisch-technische gegevens: gegevens met betrekking tot de bioinformatische verwerking van de (ruwe) genomische gegevensbestanden na toepassing van massieve parallelle sequencing. Deze gegevens zijn nodig om de karakterisering van de stammen (bv. genotypering, onderzoek van de antigenen, bestudering van de antibioticaresistentie) uit te voeren.
- Sleutel bestaande uit niet-nominatieve gegevens voor koppeling van gegevens tussen het BioIT-platform en het NRC platform.

Finaliteit beleidsondersteunend en/of wetenschappelijk onderzoek waarbij er via het healthdata.be-platform gepseudonimiseerde gegevens worden gedeeld met epidemiologen van Sciensano of externe onderzoeksinstituten die een machtiging via het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid & Gezondheid ontvangen

- Pseudo-ID gebaseerd op het NISS-nummer: noodzakelijk voor unieke identificatie van personen alsook de mogelijkheid tot linken met andere databanken indien geautoriseerd door het informatieveiligheidscomité
- Demografische gegevens: gegevens inzake woonplaats, leeftijd of overlijden zijn relevant voor wetenschappelijke inzichten en beleidsondersteunende statistieken over de doelgroepen waarbij de infectieziekte zich wel of niet manifesteert, de doelgroepen waarbij testen worden uitgevoerd, de geografische entiteiten waar de ziekteverwerker aanwezig is, etc.
- Diagnostische gegevens: gegevens met betrekking tot de vermoedelijke en/of bevestigde diagnose, bijvoorbeeld resultaten van laboratoriumonderzoeken of radiologische onderzoeken. Deze gegevens zijn nodig voor accurate statistieken en relevante inzichten inzake uitgevoerde testen en incidentie van ziekteverwerkers.
- Klinisch-epidemiologische gegevens: gegevens met betrekking tot de klinische en epidemiologische situatie van de patiënt of burger, bijvoorbeeld pseudoID zorgverlener, vaccinatiestatus, sociale contacten. Deze gegevens zijn noodzakelijk voor inzichten inzake infectieclusters, potentiële besmettingsbronnen, effectiviteit van vaccins, etc.
- Genomische gegevens: gegevens met betrekking tot resultaten van ‘high-throughput sequencing’ die de uitlezing van het genoom van een ziekteverwekker omvatten als specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de sequentie(s) omvatten. Deze gegevens zijn nodig om de karakterisering van de stammen (bv. genotypering, onderzoek van de antigenen, bestudering van de antibioticaresistentie) te verschaffen.

Finaliteit facilitering van verplichte melding van bepaalde infectieziekten aan de gezondheidsinspectiediensten van de regionale gezondheidsadministratie

- Nominatieve persoonsgegevens: gegevens met betrekking tot de identificatie van de patiënt of burger unieke identificatie van personen alsook de mogelijkheid tot linken met andere databanken (bv. Rijksregister) indien geautoriseerd
- Contactgegevens (mits toegelaten via wetgevend kader): gegevens ter facilitering van contactopname, tracement van onbereikbare personen en/of opvolging in het kader van gezondheidspreventieve maatregelen;
- Diagnostische gegevens: gegevens met betrekking tot de vermoedelijke en/of bevestigde diagnose, bijvoorbeeld resultaten van laboratoriumonderzoeken of radiologische onderzoeken. Noodzakelijke gegevens om preventieve acties ter verspreiding van de infectieziekte al dan niet op te starten.
- Klinisch-epidemiologische gegevens: gegevens met betrekking tot de klinische en epidemiologische situatie van de patiënt of burger, bijvoorbeeld identificatiegegevens van zorgverlener, vaccinatiestatus, sociale contacten noodzakelijk om gepaste preventieve acties te bepalen en beleid te evalueren.
- Genomische gegevens: gegevens met betrekking tot resultaten van ‘high-throughput sequencing’ die de uitlezing van het genoom van een ziekteverwekker als verscheidene ruwe stukken sequentie omvatten en eventueel bijkomstig een algehele consensus sequentie of de specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de sequentie(s) omvatten (optioneel). Deze gegevens zijn nodig om de karakterisering van de stammen (bv. genotypering, onderzoek van de antigenen, bestudering van de antibioticaresistentie) te verschaffen.
- Identiteit behandelend arts: nodig om bijkomende informatie op te kunnen vragen voor preventieve acties door de regionale gezondheidsinspecteurs

Finaliteit facilitering rapportering aan internationale gezondheidsautoriteiten (ECDC, WHO, etc.)

- Diagnostische gegevens: gegevens met betrekking tot de vermoedelijke en/of bevestigde diagnose, bijvoorbeeld resultaten van laboratoriumonderzoeken of radiologische onderzoeken noodzakelijk voor het schetsen van de epidemiologische situatie
- Klinisch-epidemiologische gegevens: gepseudonimiseerde gegevens met betrekking tot de klinische en epidemiologische situatie noodzakelijk voor het schetsen van de epidemiologische situatie
- Genomische gegevens: gegevens met betrekking tot resultaten van ‘high-throughput sequencing’ die de uitlezing van het genoom van een ziekteverwekker als verscheidene ruwe stukken sequentie omvatten en bijkomstig een algehele consensus sequentie of de specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de sequentie(s) omvatten (optioneel). Deze gegevens zijn nodig om de karakterisering van de stammen (bv. genotypering, onderzoek van de antigenen, bestudering van de antibioticaresistentie) te verschaffen.

28. Projecten die gebruik zullen maken van de Be-HERA architectuur dienen een project-specifieke machtigingsaanvraag bij het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid en Gezondheid in waarin de gegevens specifiek geconcretiseerd worden.

29. 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.
30. Het wissen van nominatieve persoonsgegevens uit het Be-HERA technisch platform zal in niet-pandemische tijd onmiddellijk uitgevoerd worden zodra de transfers naar de andere componenten (regionale gezondheidsadministraties, healthdata.be datawarehouse) voltooid zijn. Het Be-HERA technisch platform betreft namelijk een uitwisselingsplatform dat geen databewaring vereist. Enkel in pandemische tijd kunnen gegevens mits de nodige regelgeving en/of autorisaties in het kader van ondersteunende, operationele processen door het Be-HERA technisch platform voor specifieke activiteiten (bv. grootschalige contactopsporing) langer bewaard worden.

Het BioIT platform zal zowel in pandemische als niet-pandemische tijd enkel beschikken over (ruwe) genomische gegevens en dus niet beschikken over persoonsgegevens.

Het NRC-platform zal in het kader van hun wettelijke opdrachten ter ondersteuning van laboratoria voor klinische biologie inzake gezondheidszorg en epidemiologisch onderzoek beschikken over nominatieve en/of gepseudonimiseerde persoonsgegevens zowel in pandemische als niet-pandemische tijd voor een periode van 30 jaar. De noodzaak voor nominatieve ofwel gepseudonimiseerde gegevens binnen het NRC-platform kunnen ziekteverwerker-specifiek zijn en zullen om die reden verduidelijkt worden in toekomstige project-specifieke machtigingsaanvragen bij het informatieveiligheidscomité. De bewaartermijn van 30 jaar is noodzakelijk opdat de NRC's hun wettelijke opdrachten afdoende kunnen vervullen en een doeltreffende opvolging van de ziekteverwerkers kunnen garanderen. Tevens is deze periode gebaseerd op de bewaartermijn van patiëntendossiers vermeld in artikel 35 van de Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

In het kader van paraatheid, opvolging en respons van een potentieel opkomende infectieziekte alsook voor het begrijpen van het ziekteverloop in een bepaalde populatie of deel van een populatie (welke betrekking heeft op bv. de leeftijd, geslacht, etc.) én het bouwen van statistische ziektemodellen die het mogelijk maken om een trend in infectieziekte(n) te voorspellen, is het aldus Sciensano van grote waarde de epidemiologische data voor 30 jaar na registratie te bewaren in het healthdata.be datawarehouse. Epidemiologische opvolging van trends is voornamelijk van belang over langere tijdsperiodes van vele jaren heen. Historische data zijn belangrijk voor het opvolgen van trends, het modelleren van lange termijn ontwikkelingen zoals impact van klimaatveranderingen of andere externe factoren. Ook voor de modellering van genetische evoluties en het bestuderen van de impact van bijvoorbeeld vaccinatie op de genetische aanpassing van pathogenen op de lange termijn, zijn langere tijdseries over vele jaren noodzakelijk.

31. Het comité acht het aanvaardbaar om in het kader van data accuraatheid en binnen de doelstellingen van Be-HERA gebruik te maken van volgende authentieke bronnen: het Rijksregister mits toelating van de minister van Binnenlandse Zaken, de

Kruispuntbankregisters voor de betrokken patiënten die niet zijn opgenomen binnen het Rijksregister en CoBRHA voor identificatiegegevens van zorgverstrekkers. Accurate informatie is noodzakelijk voor correcte beleidsinformatie ter beheersing van infectieziekten. De aanvulling van gegevens vanuit het Rijksregister, de Kruispuntbankregisters de CoBRHA hebben tevens tot doel de administratieve last te verlichten bij de data providers (voornamelijk gezondheidswerkers), om het systeem ‘pandemic proof’ te houden in geval van een grootschalige epidemie en het gezondheidswerkers zoveel mogelijk beschikbaar te houden voor het verlenen van zorg. Ook deze rechtvaardiging inzake administratieve vereenvoudiging wordt door het comité als aanvaardbaar geacht. Het comité neemt akte van het feit dat de exacte gegevens die uit de deze authentieke bronnen gebruikt zullen worden, verduidelijkt gaan worden in de project-specifieke machtigingen.

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.

D. TRANSPARANTIE

33. 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.
34. Sciensano, als verwerkingsverantwoordelijke van het NRC platform, het BioIT-platform, het Be-HERA technische platform en het healthdata.be datawarehouse neemt passende maatregelen opdat de betrokkenen de in de artikelen 13 en 14 van de AVG bedoelde informatie en de in artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 van de AVG bedoelde communicatie in verband met de verwerking voor de doeleinden bepaald in artikel 3 van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020, in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. Daarnaast onderhoudt en beheert Sciensano een systeem voor de uitoefening van de in artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming bepaalde rechten.
35. Hiertoe zal Sciensano een webpagina creëren en onderhouden waarop toereikende informatie conform artikel 14 van de AVG en de contactgegevens van de functionaris inzake gegevensbescherming, gepubliceerd worden. Via deze webpagina kunnen verschillende datasubjecten (patiënten, vertegenwoordigers van patiënten, zorgverleners) inlichtingen over de gegevensverwerking van de vermelde platformen terugvinden. Elk project dat de Be-HERA infrastructuur wil benutten zal een eigen gegevensbeschermingsverklaring voor data subjecten publiceren op de centrale webpagina en/of een eigen project-specifieke webpagina.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

36. 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.
37. Het Comité wijst expliciet 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, waarbij voorzien wordt in strenge administratieve sancties en strafsancties in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkers in geval van overtreding van de voorwaarden die bepaald zijn in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.
38. 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 arts, 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.
39. Krachtens artikel 89, §1, van de AVG is de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden 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.
40. 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.
41. De persoonsgegevens worden, steeds na pseudonimisering, door Sciensano meegedeeld aan de betrokken epidemiologen voor wetenschappelijk, statistisch en/of beleidsondersteunend onderzoek. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moeten de 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 of waarvoor zij later worden verwerkt. Het Comité is van oordeel dat de gegevens in gepseudonimiseerde vorm gedurende 30 jaar mogen worden bewaard door Sciensano. Na afloop van deze periode mogen zij enkel in geanonimiseerde vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die het niet mogelijk maakt ze in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.

42. 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.
43. Het comité herinnert er ten slotte aan 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.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat:

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

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).

Annex 1: Principles, types data, data activiteiten en beheer gelinkt aan componenten van de Be-HERA architectuur

