

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

IVC/KSZG/22/166

BERAADSLAGING 21/028 VAN 18 FEBRUARI 2021, LAATST GEWIJZIGD OP 5 APRIL 2022, INZAKE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VAN VACCINNET+, HEALTHDATA COVID-19 DATABASE I EN II, HEALTHDATA COVID-19 CLINICAL DATABASE, COBRHA, STATBEL, HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP EN DE VACCINATIECODEDATABANK AAN SCIENSANO IN HET KADER VAN HET LINK-VACC PROJECT EN DE LATERE VERWERKING VAN DE GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DOOR HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN TENEINDE DE VEILIGHEID VAN DE VACCINS TER BESTRIJDING VAN COVID-19 TE CONTROLEREN

Het Informatieveiligheidscomité,

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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

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

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waals 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 COVID19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano;*

Gelet op het decreet van 12 oktober 2020, de wet van 9 oktober 2020, het decreet van 2 oktober 2020, de ordonnantie van 1 oktober 2020 en het decreet van 30 september 2020 *houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waals 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 COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano (I);*

Gelet op de wet van 22 december 2020 *houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie (I);*

Gelet op het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19;*

Gelet op het decreet van 1 april 2021¹, het decreet van 1 april 2021², de wet van 2 april 2021, het decreet van 2 april 2021, de ordonnantie van 2 april 2021 *houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19;*

Gelet op de aanvraag van Sciensano;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 14 januari 2021, van 27 mei 2021 en van 18 maart 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 5 april 2022, na beraadslaging, als volgt:

¹ aangenomen door de vergadering van de Franse Gemeenschapscommissie
² aangenomen door het Waals Parlement

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano dient een aanvraag in voor het verkrijgen van een beraadslaging voor de mededeling van gepseudonimiseerde gegevens in het kader van het LINK-VACC-project. Dit project dat binnen Sciensano plaatsvindt heeft als doel om een surveillance te organiseren over de vaccins tegen COVID-19 in de fase die volgt op de vergunning voor het op de markt brengen ervan. Dit LINK-VACC-project wordt uitgebreid met een evaluatie van de strategie van het prioritair vaccineren met deze vaccins bij personen met co-morbiditeiten uitsluitend om in het belang van de volksgezondheid het uitnodigingsbeleid³ in verband met de vaccinatie voor de toekomst te kunnen bepalen in geval van een epidemie of een pandemie.
2. Alle vaccins, ook die tegen COVID-19, kunnen pas op de Europese markt worden gebracht als ze door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) als kwaliteitsvol, veilig en doeltreffend worden beschouwd in het kader van een volledige goedkeuringsprocedure. Bij de uitrol van een vaccinatiecampagne met een nieuw geregistreerd vaccin, blijft het zeer belangrijk om een aantal parameters in het oog te houden in het kader van het toezicht na het verlenen van de vergunning. Dit toezicht is een prioriteit van volksgezondheid en wordt door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen.
3. België heeft als één van de weinige Europese landen een zeer doorgedreven vaccinatiestrategie volgehouden tijdens de volledige vaccinatiecampagne waarbij op basis van wetenschappelijke adviezen van de Hoge Gezondheidsraad prioritair vaccinatie werd georganiseerd voor personen vanaf 18 jaar tot en met 64 jaar met co-morbiditeiten. De overgrote meerderheid van personen met co-morbiditeiten werd vroeger gevaccineerd dan dit het geval zou zijn geweest volgens een leeftijdsgebonden vaccinatiestrategie. Een grondige evaluatie van het resultaat van die uitnodigingsstrategie en enorme logistieke ondersteuning is noodzakelijk, enerzijds, om op korte termijn het verdere uitnodigingsbeleid voor boostervaccinatie of voor vaccinatie bij schaarste van vaccins te bepalen en, anderzijds, voor het uitnodigingsbeleid om de vaccinatiestrategie in de toekomst bij nieuwe pandemieën te kunnen baseren op een bewezen meerwaarde wat gezondheidswinst betreft.
4. Het toezicht na het verlenen van de vergunning houdt het volgende in:

³ Volgens de algemene toelichting bij het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* wordt de vaccinatiecodedatabank door verschillende kanalen gevoed om de Belgische vaccinatiestrategie te kunnen uitvoeren, waarbij rekening wordt gehouden met de kwetsbaarheid van de te vaccineren bevolking (leeftijd en eventueel co-morbiditeit) die ook verband houdt met de blootstelling van de doelgroep (het beroep, bijvoorbeeld voor de eerste lijn). De initiële verwerking van de persoonsgegevens beoogt onder meer (zie artikel 4, § 1, 2°) *“het uitnodigen, en het aanbieden van ondersteuning bij het uitnodigingsproces, van personen voor vaccinatie tegen COVID-19 door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, de vaccinatiecentra, de federale overheid, de bevoegde gefedereerde entiteiten en de lokale besturen”*.

- Een evaluatie van het gebruik van de vaccins en van de vaccinale dekking⁴. Dit laat toe een inschatting te maken van het percentage van de bevolking of van bepaalde doelgroepen die reeds een vaccin hebben gekregen en na te gaan of de vaccinatie wel voldoende is in bepaalde doelgroepen.
 - Een raming van de doeltreffendheid van het vaccin. Het betreft de mate waarin een vaccin een ziekte (een infectie, een ernstig verloop, een overlijden,...) kan voorkomen. De farmaceutische bedrijven meten deze vaccinale doeltreffendheid ook in het kader van klinische proeven. De klinische proeven vinden echter op een beperkt aantal personen plaats, die aan zeer strikte deelnamevoorwaarden moeten voldoen die niet altijd representatief zijn voor de algemene bevolking. Het is dus belangrijk om de vaccinale doeltreffendheid te meten na de uitrol van een vaccin binnen de bevolking. Een eventuele mutatie van het virus kan bovendien een invloed hebben op de doeltreffendheid van het vaccin.
 - Het permanent toezicht op de veiligheid van de vaccins om de eventuele (zeldzame) bijwerkingen van de vaccinatie te bestuderen, om na te gaan of er zogenaamde “break through cases” zijn (waarbij een volledig gevaccineerde persoon alsnog COVID-19 krijgt). Deze gegevens vullen de gegevensinzameling door het FAGG via de VONS-formulieren aan. Sciensano ondersteunt het FAGG in zijn opdracht.
5. Een grondige evaluatie van het uitnodigingsbeleid, voor wat betreft de prioritaire vaccinatiestrategie in 2021 voor personen vanaf 18 jaar tot en met 64 jaar met co-morbiditeiten is gericht op het beantwoorden van volgende vragen:
- Was deze prioritering succesvol in termen van vaccinatiegraad en bereiken van de volledige door de ziekenfondsen en de huisartsen geselecteerde groep?
 - Had ze een gezondheidsimpact op hospitalisaties, opname op intensieve zorgen en mortaliteit bij deze personen die een verhoogd risico hebben op ernstige COVID-19?
 - Was er tijdswinst inzake uitnodiging voor personen die prioritair geselecteerd werden door de ziekenfondsen of door de huisarts ten opzichte van personen van dezelfde leeftijd zonder co-morbiditeiten?

Voor de verwerking van de persoonsgegevens uit de vaccinatiecodedatabank voor dit specifiek onderzoeksdoeleinde kan worden verwezen naar artikel 5, 1, b), *in fine*, van de AVG. Persoonsgegevens moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder worden verwerkt op een wijze die met die doeleinden onverenigbaar is. De verdere verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek wordt overeenkomstig artikel 89, 1, van de AVG niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd maar is onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met de AVG voor wat betreft de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

⁴ De vaccinale dekking van de bevolking wordt op anonieme wijze bepaald. Om de anonimiteit te garanderen, wordt de informatie over deze dekking aan de betrokken beleidsvoerders en aan het brede publiek meegedeeld in een voldoende geaggregeerde vorm.

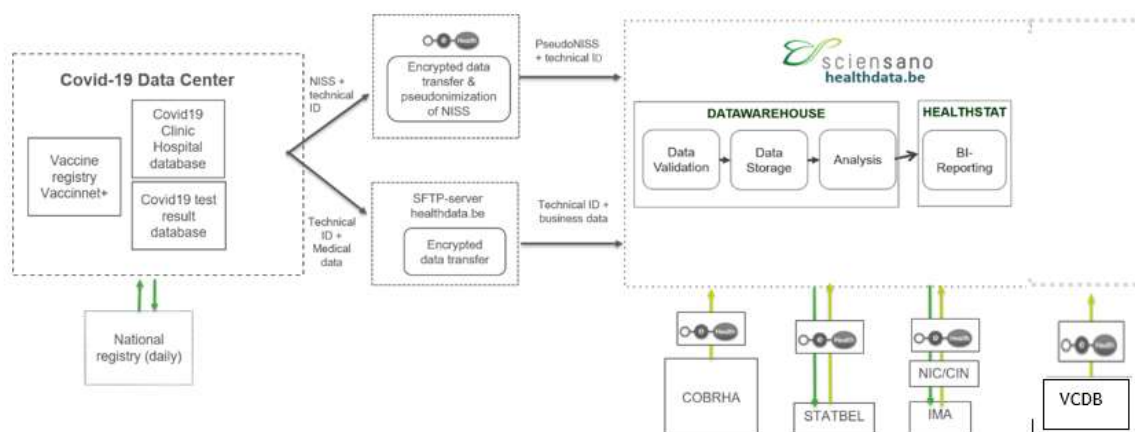
6. Om de surveillance na vergunning mogelijk te maken, worden de gegevens uit de bestaande gegevensbanken aan elkaar gelinkt. Het betreft in het bijzonder de volgende gegevens uit de hierna opgesomde gegevensbanken:
- **Vaccinnet+**⁵: demografische gegevens (geslacht, leeftijd, postcode, datum van overlijden) van alle personen die in België een vaccin tegen COVID-19 toegediend hebben gekregen (minstens een dosis van een vaccin tegen COVID-19), gegevens over de vaccinator, de plaats van vaccinatie en het toegediende vaccin en de vastgestelde bijwerkingen. De verwerking van persoonsgegevens over de vaccinaties tegen COVID-19 wordt geregeld in het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19*.
 - **BHealthData COVID-19 database (of Gegevensbanken II Contact tracing)**⁶: demografische gegevens (geslacht, leeftijd, postcode) van alle personen die in België een COVID-19-test hebben ondergaan, gegevens over de reden van deze test en de resultaten ervan.
 - **HealthData COVID-19 Clinic database**: demografische gegevens (geslacht, leeftijd, postcode) en klinische gegevens (bv. medische gegevens over het verloop van de ziekenhuisopname, de medische onderzoeken, de behandelingen, de complicaties) over alle in België in het ziekenhuis opgenomen patiënten met een bevestigde COVID-19 diagnose.
 - **Common Base Registry for HealthCare Actor (CoBRHA)**: demografische gegevens (leeftijd, geslacht, postcode, datum van overlijden) en beroepsgegevens (type diploma, type beroep, specialiteit, statuut (actief/niet-actief)) over alle gezondheidsprofessionals die in de CoBRHA-gegevensbank zijn geregistreerd.
 - **STATBEL**: demografische gegevens (bv. burgerlijke staat, migratieachtergrond, gezinssituatie) en socio-economische gegevens (bv. opleidingsniveau, beroepssituatie, inkomensklasse) van de Belgische burgers.
 - **Gegevensbank van het InterMutualistisch Agentschap (IMA)**: gegevens over onderliggende aandoeningen, de terugbetaling van het griepvaccin tijdens het griepseizoen of andere belangrijke geneesmiddelen van de personen aangesloten bij een Belgisch ziekenfonds.
7. Om een grondige evaluatie van de prioritaire vaccinatiestrategie voor personen vanaf 18 jaar tot en met 64 jaar met co-morbiditeiten mogelijk te maken, worden gegevens uit

⁵ Bij de beslissing nr. 001/2021 van 17 januari 2021 door de minister van Binnenlandse Zaken werd beslist dat op basis van een toegang tot het Rijksregister, voor de uitvoering van de doeleinden en voorwaarden zoals vermeld in de beslissing, bepaalde gegevens (in het bijzonder de naam, de voornamen, de geboorteplaats, de geboortedatum, de overlijdensdatum, het geslacht en de hoofdverblijfplaats), opgeladen mogen worden in Vaccinnet+.

⁶ Zie het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waals 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 COVID19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano (na het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020)*.

bestaande gegevensbanken gekoppeld. Het gaat over de gegevensbanken vermeld in het randnummer 6 met toevoeging van de vaccinatiecodedatabank (VCDB) zoals opgericht door het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* (zie artikel 2, § 1, en artikel 3, § 1). Voor de VCDB betreft het de volgende gegevens: het al dan niet geselecteerd zijn voor prioritaire vaccinatie in 2021 en de bron van de prioritaire selectie (de huisarts, de ziekenfondsen, de ziekenfondsen en de huisarts samen of het ziekenhuis). Geen enkele andere databank beschikt over deze gegevens.

8. Er wordt geen enkel nieuw gegeven ingezameld omdat de noodzakelijke gegevens voor de surveillance beschikbaar zijn in die bestaande gegevensbanken.
9. De lijst met gevraagde variabelen gaat als bijlage.
10. De (gegevens)uitwisseling verloopt volgens het volgend schema:



- De gegevens uit het vaccinatieregister (VACCINNET +), uit de gegevensbanken I & II⁷ van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 (COVID-19 HEALTH DATA) en uit de gegevensbank COVID-19 CLINIC worden gehost in het datacenter HealthData COVID-19 waar de persoonsgegevens van de patiënten (INSZ) beschikbaar zijn.

Bij beslissing nr. 001/2021 van 17 januari 2021 door de minister van Binnenlandse Zaken werd besloten dat op basis van een toegang tot het Rijksregister, voor de uitvoering van de doeleinden en voorwaarden zoals vermeld in de beslissing, bepaalde gegevens (in het bijzonder de naam, de voornamen, de geboorteplaats, de geboortedatum, de overlijdensdatum, het geslacht, de hoofdverblijfplaats en het identificatienummer van het Rijksregister) opgeladen mogen worden in Vaccinnet+. Vervolgens werd beslist dat de aan de gegevens aangebrachte mutaties via het Rijksregister automatisch mogen worden ontvangen en opgeladen in Vaccinnet+.

⁷

De gegevens uit de COVID-19-gegevensbank (gegevensbank I) worden via de eHealthbox Codage verstuurd naar het datawarehouse van healthdata.be (= gegevensbank II) zodat ze in een gespseudonimiseerde vorm voor epidemiologische doeleinden worden bewaard.

- Healthdata.be splitst de gegevens van deze 3 gegevensbanken als volgt op:
 - (1) persoonsgegevens: INSZ + technisch ID;
 - (2) medische gegevens: Handelsgegevens + technische identificatie.
- De afzonderlijke mededeling van de identificatiecode van de patiënt (INSZ) en van een technische identificatie gebeurt door de dienst TTP van het eHealth-platform. De technische registratiecode wordt door de afzender gecijferd; de identificatiecode van de patiënt wordt niet gecijferd. De dienst TTP van het eHealth-platform kan het identificatienummer van de patiënt enkel pseudonimiseren.
- De afzonderlijke mededeling van de registratievariabelen samen met de technische registratiecode gebeurt rechtstreeks (webservice) en wordt door de afzender en het platform healthdata.be gecijferd.
- Vanaf de ontvangst ervan ontcijfert en consolideert het healthdata.be-platform de twee afzonderlijke berichten op basis van de technische registratiecode om de 3 gegevensbanken in de gepseudonimiseerde omgeving van Healthdata te hosten. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt de technische registratiecode onmiddellijk en definitief verwijderd uit de healthdata.be-infrastructuur. Het healthdata.be-platform zal een logging van deze technische processen bijhouden.

De hierna beschreven overmakingen vinden dagelijks plaats.

- Bovendien wordt er een koppeling met 4 externe databases aan healthdata.be georganiseerd: CoBRHA (eenmalige verzending, herhaling indien noodzakelijk bij belangrijke bijwerking van de gegevensbank), IMA (twee keer per jaar), STATBEL (maandelijks koppeling) en de VCDB (eenmalige verzending). De gegevensovermakingen zullen als volgt worden georganiseerd:

CoBRHA:

De gegevens die noodzakelijk zijn voor het project worden opgehaald in de CoBRHA-gegevensbank, worden via de dienst TTP manuele codering gepseudonimiseerd en aan het DWH healthdata.be overgemaakt. Het resultaat wordt in het sftp-repertorium bestemd voor Sciensano gedeponneerd. Een toegang tot de vermelde variabelen is noodzakelijk voor alle in de CoBRHA-gegevensbank geregistreerde personen teneinde de gevaccineerde gezondheidsprofessionals snel/dagelijks te kunnen identificeren en de noemers te berekenen voor de opvolging van de vaccinatiegraad en de vaccinale doeltreffendheid per type gezondheidsprofessional. De surveillance van de vaccinale dekking in die doelgroep is een prioriteit van volksgezondheid en één van de indicatoren die 2x/week worden gevraagd door het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC).

IMA en STATBEL:

- De referentiepopulatie is de populatie die in de gegevensbank VACCINET+ en/of in de Healthdata COVID-19 database (gevaccineerde en/of geteste personen voor COVID-19) is geregistreerd;
- De gedetailleerde bepaling van de personen voor wie bijkomende informatie wordt gevraagd aan andere bronnen vindt in de gepseudonimiseerde omgeving plaats (DWH healthdata.be);

- Het gepseudonimiseerd INSZ van die personen wordt aan de TTP (eHealth) voor decodering en vervolgens door de TTP (eHealth) naar STATBEL overgemaakt om de gegevens van STATBEL te krijgen;
- Het gepseudonimiseerd INSZ van die personen en de datums van verschijning van de symptomen, van de COVID-19-test of van de vaccinatie worden aan de TTP (eHealth) voor decodering en vervolgens door de TTP (eHealth) naar het IMA verstuurd om de gegevens van het IMA te ontvangen. De informatie over de datums van verschijning van de symptomen, van de COVID-19-test of van de vaccinatie zijn van cruciaal belang voor het IMA om de specifieke duur te kunnen berekenen tussen een behandeling/een geneesmiddelenvoorschrift en de symptomen/testen/vaccinatie;
- De uitkomstgegevens worden naar het DWH healthdata.be verstuurd via de encodage TTP (eHealth).

Vaccinatiecodedatabank (VCDB):

De referentiepopulatie bestaat uit de personen vanaf de leeftijd van 18 jaar tot en met de leeftijd van 64 jaar in 2021. Voor deze populatie worden de volgende parameters opgenomen voor de evaluatie uit de VCDB: het al dan niet geselecteerd zijn als persoon voor prioritaire vaccinatie en, indien ze geselecteerd zijn als persoon met co-morbiditeit, de bron waardoor zij geselecteerd zijn: de ziekenfondsen, de ziekenfondsen en de huisarts samen, enkel de huisarts of het ziekenhuis. De transfer van deze gegevens verloopt via de encodage TTP (eHealth).

De gedetailleerde bepaling van de personen voor wie bijkomende informatie wordt gevraagd aan andere bronnen vindt in de gespseudonimiseerde omgeving plaats (DWH healthdata.be).

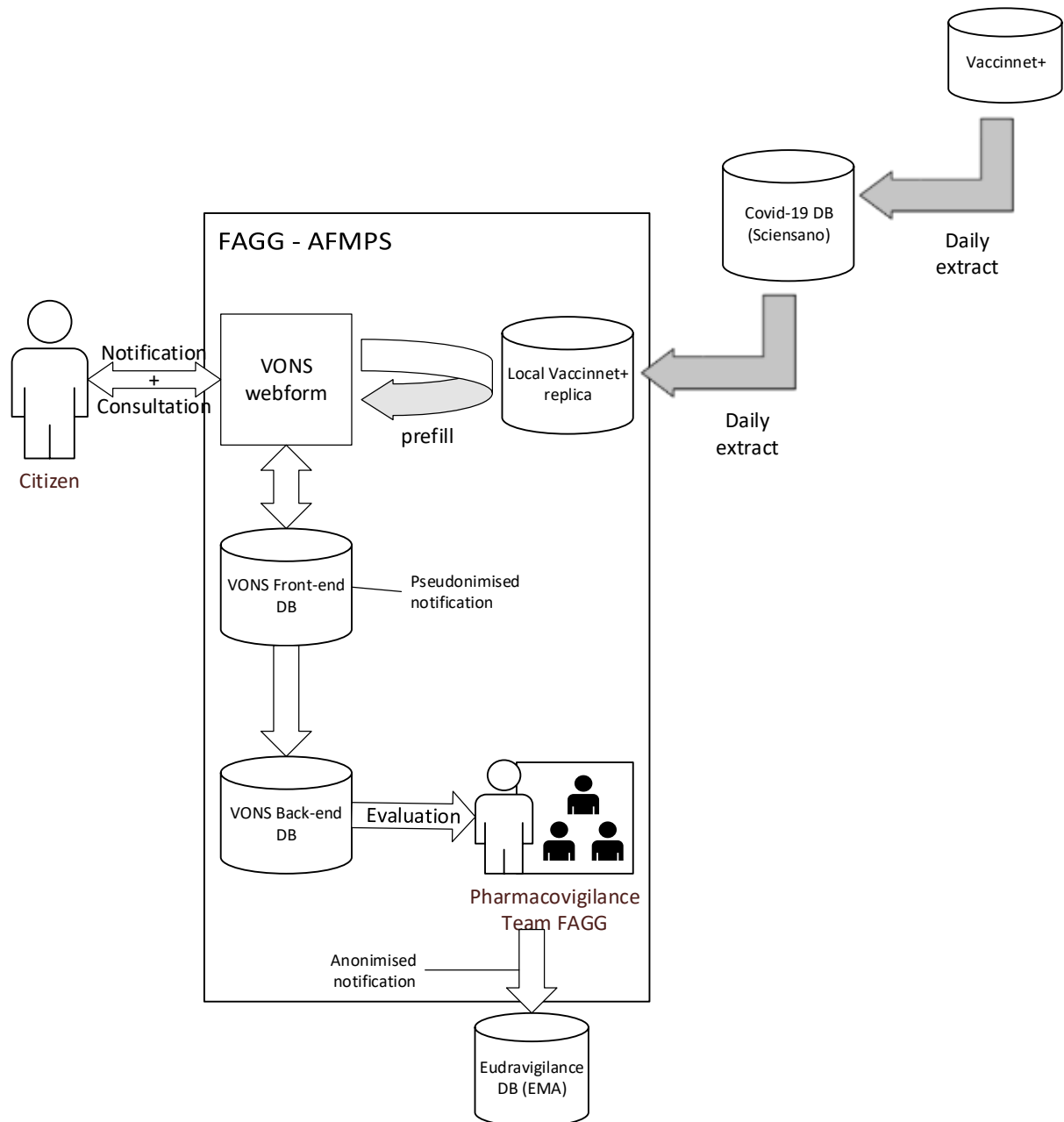
11. De gegevens van deze 7 gegevensbanken⁸ worden in de gepseudonimiseerde omgeving van Healthdata bewaard en er vindt een koppeling plaats tussen de individuele gegevens in elk van die gegevensbanken dankzij het gebruik van een gepseudonimiseerd INSZ dat door Healthdata wordt beheerd in het kader van een “project mandate”. Een “project mandate” bestaat uit een groep personen, een groep variabelen en een tijdsperiode.
12. Het COVID-19 Data Center met nominatieve data is enkel toegankelijk door een beperkte groep informatici, meer bepaald SAS Datawarehouse Experts. Zij zijn verantwoordelijk voor het opzetten van ETL (Extraction, Transformation & Load)-processen en het up-to-date houden van het datacenter.
13. De betrokken wetenschappers van Sciensano, die de post-marketing surveillance zullen uitvoeren, hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde data in het healthdata.be datawarehouse.

⁸ Vaccinnet, HealthData COVID-19 database (of Gegevensbank II Contact tracing), HealthData COVID-19 Clinic database, CoBRHA, STATBEL, gegevens van het InterMutualistisch Agentschap (IMA) en de VCDB.

14. Toegangsrechten tot deze aparte omgevingen zijn ad nominatim toegekend en controleerbaar. Zowel binnen het COVID-19 Data Center als het healthdata.be datawarehouse werd software geïnstalleerd die realtime databaseactiviteit monitoring en bescherming mogelijk maakt. Met deze auditsoftware worden loggings aangemaakt die elke gebruiker, toegang, periode van toegang, activiteit en resultaat van deze activiteit permanent opslaat en opvraagbaar maakt. Voor iedere aanvraag inzake toegang wordt via een Standard Operating Procedure advies gevraagd aan een Data Protection Officer van Sciensano. Deze persoon gaat na of de toegangsrechten, op basis van de functiescheidingen binnen Sciensano en de inhoud van de beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, kunnen worden toegekend. De toegang verloopt via two-factor authenticatie.
15. Bij beslissing nr . 001/2021 van 17 januari 2021 van de Minister van Binnenlandse Zaken wordt Sciensano gemachtigd om de aan de gegevens aangebrachte mutaties te ontvangen onder voorbehoud van een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité die een koppeling tussen Vaccinnet+ en de Gegevensbank I inzake contact tracing toestaat. Het betreft de toekomstige wijzigingen van de postcode en datum van overlijden waartoe toegang wordt gevraagd door Sciensano.
16. Vervolgens zal er via SFTP-server een doorgifte plaatsvinden van bepaalde gegevens door Sciensano aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. In het kader van zijn opdracht van geneesmiddelenbewaking moet het agentschap gegevens krijgen over bijwerkingen van de COVID-vaccinatie maar het moet ook gegevens verzamelen over de zogenaamde “break through cases” en de “vaccine associated enhanced diseases (VAED)”. Aangezien de gegevensinzameling over het voorkomen van bijwerkingen via de VONS-formulieren onvolledig kan zijn, ondersteunt Sciensano het FAGG met de verzameling van deze twee indicatoren via het project LINK-VACC. Dankzij de koppeling tussen VACCINET en de gegevensbanken I & II van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 (COVID-19 HEALTH DATA database) kan Sciensano immers de zogenaamde “break through cases” identificeren. Vervolgens kan Sciensano dankzij de koppeling tussen VACCINET en de HealthData Clinic Database de VAED’s identificeren. De gegevensinzameling over het voorkomen van bijwerkingen via de VONS-formulieren en de informatie-inzameling door Sciensano via het LINK-VACC-project zijn complementair.
17. Voor elke patiënt die aan de definitie van de « break through case » of de « VAED », voldoet, deelt Sciensano met het FAGG de gepseudonimiseerde gegevens die in het formulier bijgevoegd als bijlage “*Variables for the assessment of break through cases*” zijn opgenomen. Wat de geboortedatum betreft, verklaart het FAGG dat het geboortjaar voldoende is voor de volwassenen. Het geboortjaar en de geboortemaand zijn voldoende voor de kinderen jonger dan 24 maanden.

Mededeling van gegevens in het kader van de melding van de bijwerkingen aan het FAGG.

18. In het kader van de melding van de bijwerkingen aan de hand van de VONS-formulieren wenst het FAGG toegang te krijgen tot bepaalde gegevens uit de databank VACCINNET+ voor het voorinvullen van dit formulier. Het FAGG krijgt hiertoe van Sciensano uittreksels uit Vaccinnet+. De gebruiker authenticiseert zich en daarna vult het systeem de gegevens die voor die persoon beschikbaar zijn in het formulier in. Het FAGG evalueert vervolgens de gemelde bijwerking.



19. De personen die door deze mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens in het kader van de melding van de bijwerkingen aan het FAGG zijn betrokken, zijn de volgende:

- a. Gegevens Vaccinnet+: alle personen die in België tegen COVID-19 zijn gevaccineerd.
- b. VONS-notificaties: de burgers die bijwerkingen hebben na een vaccinatie tegen COVID-19 in België voor wie een notificatie wordt overgemaakt via de VONS-applicatie van het FAGG.

Deze gegevens worden op een onomkeerbare wijze gepseudonimiseerd.

- 20.** De hoofddoelstelling is de veiligheid en de doeltreffendheid van de vaccins te monitoren.

Het rapporteren van bijwerkingen door de gevaccineerde personen en de gezondheidsprofessionals maakt deel uit van de routineactiviteiten in het kader van de opvolging van de veiligheid van de vaccins. De vaccinatiecampagnes tegen COVID-19 kenmerken zich door 2 zaken: 1) de gebruikte vaccins zijn nieuw en 2) het groot aantal personen die op een relatief korte periode zullen worden gevaccineerd (< 1 jaar). Dit houdt in dat het absoluut noodzakelijk is om snel de veiligheidssignalen te identificeren.

Het gebruik van de gegevens van Vaccinnet+ (die via Sciensano worden verkregen) heeft dus als doel om het risico op fouten bij het inbrengen van de gegevens te beperken, om te verwittigen dat er gegevens ontbreken waardoor de analyse van het geval niet mogelijk is en om tijdswinst te boeken voor de gezondheidsprofessional of de burger die de bijwerking rapporteert.

Voor die redenen wordt er voorgesteld om de gegevens die in Vaccinnet+ beschikbaar zijn te gebruiken voor het voorinvullen van de notificatieformulieren VONS-COVID.

Om ernstige incidenten in verband met het COVID-19-vaccin te monitoren en te evalueren, krijgt het FAGG bovendien van Sciensano gegevens over de zogenaamde “break through cases” van personen die in het ziekenhuis werden opgenomen na een COVID-19-infectie hoewel ze reeds waren gevaccineerd.

- 21.** De persoonsgegevens die via Vaccinnet+ worden meegedeeld en gebruikt voor het voorinvullen van de VONS-formulieren zijn de volgende:

- het INSZ;
- de volledige geboortedatum (de gebruiker heeft de keuze om zijn volledige geboortedatum dan wel zijn leeftijd of klasse van leeftijd mee te delen);
- de volledige datum van overlijden;
- het geslacht;
- het type vaccineerder;
- het vaccinnet-identificatienummer van de vaccineerder;
- het type vaccin + de beschrijving;
- het lotnummer van het vaccin;
- de datum van toediening van het vaccin;
- de toegediende dosis (1^{ste} of 2^{de});
- de vastgestelde bijwerkingen (vrije tekst).

- 22.** Het FAGG heeft bij beslissing nr. 022/2021 van 8 april 2021 een uitbreiding gekregen van de beslissing nr. 001/2021 van 27 januari 2021 van de Minister van Binnenlandse

Zaken waarbij het werd gemachtigd om het rijksregisternummer te gebruiken en om toegang te krijgen tot bepaalde gegevens uit het Rijksregister. Het FAGG is voortaan gemachtigd om het rijksregisternummer te gebruiken en toegang te krijgen tot het geslacht, de geboortedatum en de datum van overlijden van de betrokkene.

23. Het Europees Geneesmiddelenagentschap zal een rapport krijgen met anonieme gegevens over de bijwerkingen van de vaccins. De overmaking van anonieme gegevens gebeurt rechtstreeks in de webtoepassing EudraVigilance. Een lid van het team van de geneesmiddelenbewaking van het FAGG gebruikt de VONS-toepassing voor het exporteren van een notificatie in een XML-formaat. Hij meldt zich aan (met authenticatie) in de webtoepassing EudraVigilance voor het uploaden van het betrokken XML-bestand.
24. De mededeling van anonieme gegevens aan het Europees Geneesmiddelenagentschap is voorzien in de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad.

De artikelen 73 en 73bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik hebben betrekking op geneesmiddelenbewaking en vermelden duidelijk de noodzaak om de richtsnoeren uit de Europese Verordening en de normen van het Europees Geneesmiddelenagentschap na te leven.

II. BEVOEGDHEID

25. 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.
26. Vervolgens bepaalt artikel 5 van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19* dat met als uitsluitend doel de in artikel 4 opgesomde doeleinden te realiseren, de in artikel 3 bedoelde gegevens slechts na beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité mogen worden meegedeeld aan instanties met een opdracht van algemeen belang voor de doeleinden waarmee deze instanties door of krachtens een wet, decreet of ordonnantie zijn belast.
27. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

28. Het Comité stelt eveneens vast dat het DPO-comité van Stabel een gunstig advies heeft uitgevaardigd met betrekking tot de door Sciensano ingediende aanvraag, evenwel onder voorwaarde dat Sciensano op geen enkele manier in staat mag gesteld worden om de identiteit van de betrokkenen te achterhalen. Er zal tussen de partijen een overeenkomst afgesloten worden. Het advies van de kamer federale overheid van het informatieveiligheidscomité is bijgevolg niet vereist tenzij de partijen terugkomen op dit akkoord.

III. BEHANDELING

A. TOELAARBAARHEID

28. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden⁹.
29. Het verbod is echter niet van toepassing 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 waarbij passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene. Dit is in casu het geval.
30. Voor wat Sciensano betreft, wordt in artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano immers bepaald dat de opdracht van Sciensano het ondersteunen van het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek, expertadvies en dienstverlening betreft.
31. Voor wat het FAGG betreft, wordt in artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 *betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* bepaald dat het Agentschap als opdracht heeft de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, (...) vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik. Het is met name bevoegd om alle relevante informatie betreffende deze geneesmiddelen te verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruikers op te sporen, te verminderen en te vermijden. Daarnaast dient krachtens artikel 12sexies, § 1, van de wet op geneesmiddelen van 25 maart 1964, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem ingevoerd te worden om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.
32. Ten slotte komen de doelstellingen die opgesomd zijn in deze beraadslaging overeen met de verwerkingsdoeleinden bepaald in artikel 4, § 2, 6° tot 10°, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse*

⁹ Artikel 9, eerste lid, van de AVG.

Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

De evaluatie van het uitnodigingsbeleid inzake de prioritaire vaccinatiestrategie in 2021 voor personen vanaf 18 jaar tot en met 64 jaar met co-morbiditeiten (zie het randnummer 5) geschiedt voor een doeleinde dat overeenkomstig artikel 5, 1, b), *in fine*, van de AVG verenigbaar is met het doeleinde¹⁰ dat vermeld is in artikel 4, § 1, 2°, van hetzelfde samenwerkingsakkoord.

33. Anderzijds is de gegevensverzameling noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek. Voor deze gegevensverwerking zal echter een aparte machtingsaanvraag worden ingediend bij het informatieveiligheidscomité.
34. In het kader van de melding van de bijwerkingen aan het FAGG stemmen de doeleinden die in deze beraadslaging worden opgesomd, overeen met de verwerkingsdoeleinden die worden bepaald in artikel 4, § 2, 2° en 3°, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.*
35. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

36. Overeenkomstig artikel 5, b), van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
37. De doelstelling van Sciensano is een surveillance te organiseren over de COVID-19-vaccins in de fase die volgt op de vergunning om ze op de markt te brengen (post-autorisatiefase en te evalueren of het prioritair vaccineren van personen met co-morbiditeiten een meerwaarde is voor de volksgezondheid (er zou aldus in het belang van de volksgezondheid worden nagegaan hoe het beleid in verband met de uitnodigingen voor vaccinaties in de toekomst kan worden bepaald indien zich een epidemie of een pandemie voordoet¹¹).
38. In het kader van zijn opdracht van geneesmiddelenbewaking wenst het FAGG gegevens in te zamelen over het voorkomen van bijwerkingen als gevolg van de vaccinatie tegen COVID maar ook gegevens over de zogenaamde “break through cases” en de “Vaccine associated enhanced diseases (VAED)”. Het FAGG wenst de gegevens van Vaccinnet+

¹⁰ “2° het uitnodigen, en het aanbieden van ondersteuning bij het uitnodigingsproces, van personen voor vaccinatie tegen COVID-19 door de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen, de vaccinatiecentra, de federale overheid, de bevoegde gefedereerde entiteiten en de lokale besturen”.

¹¹ Het gaat om een specifiek onderzoeksdoeleinde dat met toepassing van artikel 5, 1, b), *in fine*, van de AVG verenigbaar is met het doeleinde vermeld in artikel 4, § 1, 2°, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021.

te gebruiken (die via Sciensano worden verkregen) om het risico op fouten bij het inbrengen van de gegevens te beperken, om te verwittigen dat er gegevens ontbreken waardoor de analyse van het geval niet mogelijk is en om tijdswinst te boeken voor de gezondheidsprofessional of de burger die de bijwerking rapporteert.

39. Gelet op deze doelstellingen oordeelt het comité dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

40. Overeenkomstig artikel 5, b) en c), van de AVG dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

41. Voor wat Sciensano betreft, wordt de noodzaak om gegevens afkomstig van de verschillende databanken te ontvangen, als volgt gemotiveerd:

- **Vaccinnet+**: Deze databank is noodzakelijk voor het project om gegevens over gevaccineerde personen en over type vaccin en vaccinatieplaats te verkrijgen om zo (ook door koppeling met andere databanken) de vaccinatie-opname, vaccinatiegraad en effectiviteit van de verschillende vaccins in de verschillende doelgroepen te kunnen bepalen en break-through cases en specifieke bijwerkingen te identificeren en karakteriseren.
- **Healthdata COVID-19 databank**: Deze databank is noodzakelijk voor het project om gegevens te verkrijgen van personen getest voor COVID-19 en de testresultaten om zo (ook door koppeling met andere databanken) de effectiviteit van de vaccinatie te kunnen bepalen en om break-through cases te identificeren en karakteriseren.
- **Healthdata COVID-19 Clinic databank**: Deze databank is noodzakelijk voor het project om gegevens rond personen gehospitaliseerd met COVID-19 te verkrijgen om zo (ook door koppeling met andere databanken) eventuele gevallen van specifieke bijwerkingen waarvoor hospitalisatie vereist is, te kunnen identificeren en karakteriseren.
- **Common Base Registry for HealthCare Actor (CoBRHA)**: Deze gegevensbank is noodzakelijk voor het project om de gezondheidsprofessionals per beroep, per specialiteit, per postcode te identificeren. Op basis hiervan kunnen de noemers van deze categorieën van personen worden bepaald die een van de voornaamste doelgroepen van de Belgische vaccinatiecampaagne zijn. Door een koppeling met andere gegevensbanken kan de vaccinale dekking in deze doelgroepen snel worden bepaald, kunnen de eventuele hiaten in het vaccinatieprogramma worden geïdentificeerd en kunnen de vaccinatiestrategie en de communicatie in dat verband worden aangepast. Hierdoor kunnen tevens (na koppeling met andere gegevensbanken) de eventuele noodzakelijke verbeteringen worden aangebracht bij de bepaling van de vaccinale dekking naargelang het risico op blootstelling aan het virus. De surveillance van deze vaccinale indicatoren in het bijzonder bij de gezondheidsprofessionals is een van de sleutelindicatoren inzake goede praktijk die door internationale organisaties zoals het ECDC worden vereist.

- **STATBEL:** Deze databank is noodzakelijk voor het project om demografische en socio-economische gegevens te verkrijgen om zo (ook door koppeling met andere databanken) vaccin-opname en vaccinatiegraad volgens specifieke doelgroepen en karakteristieken te kunnen bepalen om zo eventuele hiaten in het vaccinatieprogramma te identificeren en de vaccinatiestrategie en communicatie in dat verband aan te passen.
 - **Databank van het Intermutualistisch Agentschap (IMA):** Deze databank is noodzakelijk voor het project om gegevens rond rusthuisstatus, comorbiditeiten en behandeling te verkrijgen om zo (ook door koppeling met andere databanken) vaccin-opname en vaccinatiegraad volgens specifieke doelgroepen en karakteristieken te kunnen bepalen en om correcties mogelijk te maken bij het bepalen van de vaccinale effectiviteit.
 - **Vaccinatiecodedatabank (VCDB):** Deze databank is de enige databank die gegevens bevat over de selectie van personen die in aanmerking komen voor prioritaire vaccinatie. Deze parameter is onontbeerlijk voor een evaluatie over de impact van de Belgische doorgedreven vaccinatiestrategie in verband met prioritaire vaccinatie van personen met co-morbiditeiten.
42. De lijst met omstandige motivatie per variabele, opgevraagd door Sciensano, gaat als bijlage.
43. Welbepaalde gegevens worden door Sciensano via SFTP-server doorgegeven aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De noodzaak voor het verkrijgen van deze gegevens wordt als volgt gemotiveerd:
- Informatie over de gevaccineerde persoon (leeftijd, geslacht): Aan de hand van de leeftijd en het geslacht kan het FAGG de risicofactoren van de patiënten bepalen en kunnen ze de dubbels identificeren.
 - Informatie over het toegediend vaccin (identificatiecode, beschrijving, lotnummer, dosis, datum van de vaccinatie): De traceerbaarheid bij een geval van mislukken van het vaccin moet maximaal zijn om de eventuele kwaliteitsproblemen met een specifiek lot te kunnen identificeren.
 - Informatie over de vaccinator (type, gepseudonimiseerd RIZIV-nummer, postcode): het achterhalen van problemen met de kwaliteit van een lot of een reeks loten van vaccins die door een vaccinator of een vaccinatiecentrum worden toegediend (bv. naar aanleiding van een onderbreking van de koude keten) moet worden gegarandeerd. Dit soort signaal wordt achterhaald door het aantal zogenaamde “break through cases” per vaccinator of vaccinatieplaats op te volgen. Deze analyse zal op basis van gespeudonimiseerde gegevens door Sciensano worden verricht. Bij vaststelling van dergelijk probleem met de kwaliteit moet het FAGG een omkering van het pseudoniem van de vaccinator krijgen om zijn onderzoek te kunnen verderzetten en hem opnieuw kunnen contacteren. Dit geldt ook bij een waarschuwing over een slecht lot afkomstig van bijvoorbeeld de firma of een buurland.

- 44.** In het kader van de notificatie van de bijwerkingen worden de volgende persoonsgegevens uit Vaccinnet+ gebruikt voor het VONS-formulier:
- het INSZ (rijksregisternummer): identificatienummer dat als sleutel dient voor het opzoeken in Vaccinnet+, dit gegeven wordt niet in de VONS-notificaties geregistreerd;
 - de leeftijd: demografisch basisgegeven aan de hand waarvan de persoon met de bijwerking kan worden gekarakteriseerd en een mogelijke risicofactor in verband met de leeftijd kan worden geïdentificeerd;
 - het geslacht: demografisch basisgegeven aan de hand waarvan de persoon met de bijwerking kan worden gekarakteriseerd en een mogelijke risicofactor in verband met het geslacht kan worden geïdentificeerd;
 - de naam van het vaccin: maakt het mogelijk om de bijwerking toe te kennen aan het product;
 - de datum van de vaccinatie: maakt het mogelijk om de link in de tijd vast te leggen tussen de vaccinatie en het voorkomen van de bijwerking;
 - het lotnummer: maakt het mogelijk om eventuele kwaliteitsproblemen van een lot te identificeren;
 - de plaats van de vaccinatie: maakt het mogelijk om eventuele fouten met betrekking tot de toediening van het vaccin te identificeren;
 - de volledige vaccinatiehistoriek: hierdoor kunnen bijvoorbeeld bepaalde specifieke oorzaken van de gemelde bijwerking worden uitgesloten;
 - het gepseudonimiseerd ID in VONS: dit unieke identificatienummer wordt gebruikt om dubbele meldingen, de bijwerkingen van eenzelfde geval of de herhaling van de gebeurtenis bij eenzelfde persoon (bijvoorbeeld bij de doses 1 en doses 2) te identificeren.
- 45.** Het FAGG verklaart dat in het kader van de melding van de bijwerkingen via het VONS-formulier de persoon die meldt de keuze heeft om de volledige geboortedatum, dan wel de leeftijd of een leeftijdsklasse mee te delen. Het FAGG verklaart dat het voor de volwassenen enkel behoefte heeft aan het geboortjaar (geboortjaar en -maand voor de kinderen jonger dan 24 maanden). Hetzelfde geldt voor de geboortedatum van de “brake through cases”.
- 46.** Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Rekening houdend met het doeleinde van het onderzoek hebben Sciensano en FAGG behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens.
- 47.** 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.
- 48.** Het comité is van oordeel dat de gekoppelde gegevens in gepseudonimiseerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar te rekenen vanaf de vaccinatiedatum tegen COVID-19 en in voorkomend geval twee jaar na het overlijden van de persoon die het vaccin

heeft gekregen. De termijn van 30 jaar wordt gerechtvaardigd door het feit dat de bijwerkingen een hele tijd na de vaccinatie kunnen voorkomen. 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.

49. Het comité stelt vast dat het nodig is dat het eHealth-platform het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen bewaart tot 5 jaar na het einde van de vaccinatiecampagne. Het is noodzakelijk om het verband te behouden tijdens deze periode om de haalbaarheid van mogelijke onderzoeksprojecten te garanderen en om kwaliteitsonderzoeken te verrichten in geval van onverwachte resultaten.
50. Het comité stelt vast dat de pseudonimisering van de RIZIV-nummers van vaccinerende artsen geschiedt door de TTP-dienst van het eHealth-platform. De onderzoekers van Sciensano en het FAGG krijgen enkel toegang tot de gepseudonimiseerde RIZIV-nummers.
51. De algoritmes die gebruikt worden om de RIZIV-nummers te pseudonimiseren zijn reversibel, zodat het feedbackmechanisme van de eHealth-codagedienst kan worden gebruikt. Heridentificatie is enkel gelegitimeerd indien het FAGG bij clusters van “breakthrough cases” en ernstige “Vaccine Associated Enhanced Diseases (VAED)” de betrokken artsen moet contacteren.
52. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het comité van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
53. De notificaties door middel van het VONS-formulier worden als volgt bewaard: de contactgegevens worden door het FAGG gedurende 2 jaar bewaard. De andere gemelde gegevens worden tot 10 jaar na het einde van de markttoelating van het betrokken vaccin bewaard. Dit is noodzakelijk om een langetermijnbewaking van de veiligheid van de Covid-19-vaccins mogelijk te maken.
54. Rekening houdend met het doeleinde van geneesmiddelenbewaking oordeelt het Comité dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

55. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moet in principe voorafgaand aan de pseudonimisering van de gegevens, bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.
56. Wat Sciensano betreft, zal er een webpagina worden aangemaakt met informatie over de bescherming van persoonsgegevens in het kader van het project LINK-VACC.

57. Wat het FAGG betreft, het kent de identiteit van de patiënten niet en zal aan hen niet rechtstreeks informatie kunnen meedelen. Echter, op de webpagina van Sciensano die het LINK-VACC project toelicht, wordt eveneens vermeld dat bepaalde gegevens doorgegeven kunnen worden aan het FAGG.
58. Het comité stelt vast dat het FAGG een pagina op zijn website besteedt aan de privacyverklaringen in het kader van het gebruik van de VONS-formulieren.
59. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag aan de eisen van transparantie voldoet.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

60. De aanvrager moet, overeenkomstig artikel 5, f), van de AVG alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek 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.
61. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen,...) en documentatie.
62. Overeenkomstig artikel 9, derde lid, van de AVG mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité oordeelt dat dit het geval is.
63. Het comité stelt vast dat het een onomkeerbare pseudonimisering betreft in het kader van de melding van de bijwerkingen via het VONS-systeem en dat ze als dusdanig moet worden uitgevoerd.
64. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
65. Sciensano dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde

gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

- 66.** Sciensano dient een gedetailleerde beschrijving van de methoden van functiescheiding binnen haar organisatie over te maken aan het comité.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging wordt 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.

dat het eHealth-platform wordt gemachtigd om het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en het reële identificatienummer te bewaren tot 5 jaar na het einde van de vaccinatiecampagne om de haalbaarheid te garanderen van mogelijke onderzoeksprojecten en om kwaliteitscontroles na onverwachte resultaten mogelijk te maken.

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 te 1000 Brussel.
--

ANNEX 1 : LINK-VACC LIST of VARIABLES:

A. Databases for daily linking:

Four databases are used for continuous analysis (daily linking) :

1. VACCINNET + : COVID-19 vaccine related data from vaccine registry
2. COVID-19 HEALTH DATA databases : Database I & II of the Cooperation Agreement of 25 August 2020. Database hosted by healthdata at Sciensano, containing data on patients tested for COVID-19. This database is divided into 6 parts allowing to identify test prescriptions, test results (including rapid tests), suspected false negatives, false positives as well as suspected unidentified COVID-19 cases. (<https://covid19lab.healthdata.be/covid-19-database/general>)
3. COVID-19 CLINIC HEALTH DATA database : Database of hospitalized patients with a confirmed COVID-19 diagnosis.
4. Common Base Registry for HealthCare Actor (CoBRHA)

1.1. Vaccinnet +

DATA	DESCRIPTION	PURPOSE
Patient identifier	NISS of vaccinated person	Linking of databases only. Not available to researcher => pseudomonized to ICD_PAT of other databases below
Year of birth	Year of birth, except for children <24 months where month and year required)	Vaccine uptake and coverage by age group. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication. Month required in addition to year for Children <24months Data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)
Postcode	Patient postcode	Vaccine uptake by geographical region
Date of death	Patient date of death	Effect of vaccination on COVID-specific mortality, taking into account delay between vaccination and outcome. Exact date of death is necessary in order to be able to determine how soon after vaccination, death occurred (sufficient time for immune response to develop). With only a proxy such as week or month, this is not feasible.
Gender	Patient Gender	Vaccine uptake by gender. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication Data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)
Vaccinator type	Type of vaccinator who register the vaccination : Doctor, Doctors Practice, Organization Possible values for organizations are in function of the in Vaccinnet existing entities: Industrial medicine, hospital,...	Descriptive assessment of vaccine prescription distribution for authorities Cluster of break-through cases based on administrator

Vaccinator identification	Doctor or entity which register the vaccine	Cluster of break-through cases based on administrator. Only pseudonymised RIZIV numbers will be used
Vaccinator Postcode	Postcode of the vaccinator	Cluster of break-through cases based on location
Vaccination place	Code identifying the vaccination location (eg HCO number or other)	Cluster of break-through cases based on location
Vaccinatieid	Unieke identificatie van vaccinatie	Cluster of break-through cases based on vaccinatieid
Vaccine Identification Code	CNK/ATK vaccine code : CNK code if known, otherwise ATC code. CNK and ATC codes can also be used as separate fields will be delivered.	Vaccine uptake by vaccine type
Vaccine Description	Description of the vaccine : Vaccine description (description CNK code if known, otherwise description ATC code)	Vaccine uptake by vaccine type
Vaccine Lot Number	Lot number of the administered vaccine	Cluster of break-through cases based on Lot n°
Vaccine dose*	Dose number (1 st dose, 2nd dose...)	To extrapolate vaccine status: complete or partially vaccinated for vaccine uptake and coverage characterization + VE estimation
Date of administration	Date of vaccine administration	To establish that vaccine administration prior or after COVID-19 disease. To define time between vaccine administration and various outcomes (disease, hospitalization, VAED, AESI etc)
Record date	Date of recording in the registry	To use as proxi date if administration date unknown
Infectious disease	Infectious disease for which vaccine was administered	COVID-19 vaccine specific surveillance
Indication*	Target group to which person belongs (HCW, >65y old, 45-65y old with comorbidity)	To calculate Vaccine coverage by target group
Adverse event Y/N	Yes/No value	Incidence of adverse events
Adverse events	Description of adverse event/Drop down list of adverse events of various levels of severity	Descriptive analysis of AESIs occurring in vaccine cohort –Support of AFMPS
* Data currently unavailable but that we would like to use if they do become available		
<p>COVID-19 vaccinations are collected.</p> <p>If available, Influenza vaccine status in previous season (date) and last pneumococcal vaccine (type + year) for all persons included in the Vaccine effectiveness study, being effect modifiers.</p>		

1.2. Covid-19 Healthdata Database

- DATA FROM PHYSICIANS: (Data from electronic forms completed by GPs: 'LABORATORYTESTPRESCRIPTION' 'FALSENEGATIVETEST' 'FALSEPOSITIVETEST' and 'CASENOTESTPERFORMED', Data from 'CTPC database' for prescriptions physicians in collectivities, companies, prescriptions asymptomatic persons),
- 'LABORATORYTESTRESULTS'
- 'RAPIDTESTRESULT'

1.2.1. Data from Physicians (laboratoryTestPrescription, FalseNegativeTest, FalsePositiveTest, CaseNoTestPerformed CTPC database)

<https://covid19lab.healthdata.be/data-collection/>

VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
IDC_PAT	Unique patient ID	Linking data only
CD-PAT-POSTAL	Postal code patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for vaccine effectiveness (VE) by geographical region.
NR_PAT_AGE	Age patient (in Y, except for children <24 months where month and year required)	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE by age group. Month required in addition to year for children <24months because immune respons in young children differs.
CD_PAT_SEX	Gender patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE by sex.
FL_HEALTHCARE_WRKR	Healthcareworker	Estimation of vaccine coverage by target group (HCW) (for vaccinated) Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE per target group.
CD_PART_OF_COLLECTIVITY	Part of Collectivity	To study vaccine effectiveness (need for adjustment/exclusion study population) and breakthrough cases in collectivities.
CD_ENCOUNTER_TYPE	Type contact Physician	To identify ambulatory versus hospitalised cases Needed to characterize breakthrough cases (severity).
DT_ENCOUNTER	Date consultation	Proxi date to use if DT_COLLECTION and DT_TEST unknown
D_ONSET	Date onset symptoms	<ul style="list-style-type: none"> • Delay between vaccination and symptom onset necessary to take into account for description of

		<p>breakthrough cases and for calculation of vaccine effectiveness (vaccine prior to symptoms).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identification of symptomatic cases (inclusion criteria VE study - double check of variable TEST_PRESCRIBED_RAISON). • Disease severity (symptomatic or not - double check of variable TEST_PRESCRIBED_RAISON) of breakthrough cases
CD_NIHDI_HOSP	NIHDI number hospital	Notification of hospital laboratories of break-through cases for conserving samples
TEST_PRESCRIBED_RAISON	Reason test prescribed	To identify symptomatic cases (will be double checked with variable ONSET), needed for vaccine effectiveness study and characterization of breakthrough cases.
COLLECTION_LOCATION	Site of sample collection	To identify ambulatory versus hospitalized cases, used for characterization of breakthrough cases.
DT_COLLECTION	Date and the time of sampling	Timing of primary outcome (COVID-19 confirmed infection), needed for VE study and identification of breakthrough cases (vaccine given prior to symptoms?).
CD_TEST	code of the executed test	To identify test type (PCR versus Serology). Needed to identify 'acute' infection, necessary for VE and confirmation of breakthrough cases.
DT_TEST	Date and the time of testing (date result test)	Proxi date to use if DT_COLLECTION unknown
CD_TEST_RESULT	result test	<ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection
CD_NIHDI_LAB	NIHDI number laboratory	Notification of laboratories of break-through cases for conserving samples
MAT_SPECIMEN1	Specimen taken for analysis	Differentiation of naso and oropharyngeal samples (modification of sensitivity of test), sensitivity may impact VE, to be taken into account in VE estimations.
FL_FALSE_NEG	Flag False Negatif	<ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection
FL_FASE_POS	Flag False Positif	<ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection

FL_NO_TEST	Flag Direct Contact Tracing	<ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection
------------	-----------------------------	--

1.2.2. Laboratory test results.

VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
IDC_PAT	Unique patient ID	Linking data
CD-PAT-POSTAL	Postal code patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for vaccine effectiveness (VE) by geographical region.
NR_PAT_AGE	Age patient (in Y, except for children <24 months where month and year required)	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE by age group. Month required in addition to year for Children <24months because immune respons in young children differs.
CD_PAT_SEX	Gender patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) Needed also for non-vaccinated for VE by sex.
CD_NIHI_HOSP	NIHI number hospital	Notification of hospital laboratories of break through cases for conserving samples
TEST_PRESCRIBED_RAISON	Reason test prescribed	To identify symptomatic cases for VE studies
TX_SPECIMEN1	Sample ID	Notification of laboratories of break through cases for conserving samples
COLLECTION_LOCATION	Site of sample collection	To identify ambulatory versus hospitalized cases, used for characterization of breakthrough cases (severity level)
DT_COLLECTION	Date and the time of sampling	Timing of primary outcome (COVID-19 confirmed infection), needed for VE study and identification of breakthrough cases (vaccine prior to symptoms?).
CD_TEST	code of the executed test	To identify test type (PCR versus Serology) , needed to identify 'acute' infection, necessary for VE and confirmation of breakthrough cases.
DT_TEST	Date and the time of testing (date result test)	Proxi date to use if DT_COLLECTION unknown
CD_TEST_RESULT	result test	Identification of lab confirmed cases: <ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases

		<ul style="list-style-type: none"> • Identification of prior infection
CD_NIHDI_LAB	NIHDI number laboratory	Notification of laboratories of break through cases for conserving samples
MAT_SPECIMEN1	Specimen taken for analysis	Differentiation of naso and oropharyngeal samples (modification of sensitivity of test) , sensitivity may impact VE, to be taken into account in VE calculations.

1.2.3. Rapid test results

<https://covid19lab.healthdata.be/rapidtestresult>

VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
IDC_PAT	Unique patient ID	For linking
CD-PAT-POSTAL	Postal code patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) Localisation of clusters of breath-through cases (AFMPS support). Needed also for non-vaccinated for vaccine effectiveness (VE) by geographical region.
nr_pat_age	Age patient (in Y, except for children <24 months where month and year required)	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for VE by age group. Month required in addition to year for Children <24months because immune respons in young children differs.
CD_PAT_SEX	Gender patient	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) Needed also for non-vaccinated for VE by sex
FL_HEALTHCARE_WRKR	Healthcareworker	Quality check for variable vaccinet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)) + estimation of vaccine coverage by target group (HCW) Needed also for non-vaccinated (so not in vaccinet) for VE per target group.
CD_PART_OF_COLLECTIVITY	Part of Collectivity	To study vaccine effectiveness (need for adjustment/exclusion study population) and breakthrough cases in collectivities.
CD_ENCOUNTER_TYPE	Type contact Physician	To identify ambulatory versus hospitalised cases Needed to characterize breakthrough cases
DT_ENCOUNTER	Date consultation	Proxi date to use if DT_COLLECTION and DT_TEST unknown

D_ONSET	Date onset symptoms ASYMPTOMATIC	<ul style="list-style-type: none"> • Delay between vaccination and symptom onset necessary to take into account for description of breakthrough cases and for calculation of vaccine effectiveness (vaccine prior to symptoms). Identification of symptomatic cases (inclusion criteria VE study), double check of variable TEST_PRESCRIBED_RAISON. • Disease severity (symptomatic or not - double check of variable TEST_PRESCRIBED_RAISON) of breakthrough cases
CD_NIHDI_HOSP	NIHDI number hospital	Notification of hospital laboratories of break through cases for conserving samples
COLLECTIVITY_ID	The organization's KBO/CBE (enterprise) identification number. Only if organisation has no NIDHI number.	Detect cluster of breakthrough cases by localisation
CD_NIHDI_LAB	NIHDI number laboratory	Notification of laboratories of break through cases for conserving samples
DT_CREATED	Date created HD	Double check in case of missing DT_test
TEST_PRESCRIBED_RAISON	Raison test prescribed	To identify symptomatic cases, (will be double checked with variable ONSET), needed for vaccine effectiveness study and characterization of breakthrough cases.
TX_SPECIMEN1	Sample ID	Notification of laboratories samples of break through cases for conserving samples
DT_COLLECTION1	Date and the time of sampling	Timing of primary outcome (COVID-19 confirmed infection), needed for VE study and identification of breakthrough cases (vaccine prior to symptoms?).
MAT_SPECIMEN1	specimen taken for analysis	Differentiation of naso and oropharyngeal samples (modification of sensitivity of test), sensitivity may impact VE, to be taken into account in VE calculations.
CD_TEST	code of the executed test	To identify test type (PCR versus Serology) , needed to identify 'acute' infection, necessary for VE and confirmation of breakthrough cases.
DT_TEST	Date and the time of testing (date result test)	Proxi date to use if DT_COLLECTION unknown
CD_TEST_RESULT	result test	Identification of lab confirmed cases: <ul style="list-style-type: none"> • Calculation of VE • Identification of breakthrough cases • Identification of prior infection

1.3. Covid-19 Clinic Health Data.

1.3.1 Admission Form

TX_FLD_NAM	Description of variable	PURPOSE
IDC_PAT	NISS	For linking
DT_PAT_YOB	Year of birth of patient	Quality check for variable vaccinnnet if vaccinated (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles))Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI (adverse events of specific interest) rates by age. Unit: Year, except for children <24months where Month and Year is required
CD_PAT_SEX	Gender of patient	Quality check for variable vaccinnnet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by sex.
CD_PAT_PLC_RESDC	Post code of patient	Quality check for variable vaccinnnet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by geographic location.
DT_ADMI_DECLA	Declaration date	As proxi date if date of admission not available
CD_READMI	Previous hospitalization for COVID-19 and readmission	Prior infection needed for case definition of VAED (vaccine associated enhanced disease)
CD_PAT_HCW	Patient is a health care worker	Descriptive variable for characterisation of vaccines, identify VAED/AESI among HCW
CD_PAT_NURS_HOM_RESI	Patient is a nursing home resident	Descriptive variable for characterisation of vaccines, identify VAED/AESI among nursing home residents.
CD_PAT_ETHN	ethnic group of the patient	For multivariate analysis of outcome of VAED/AESI (confounder)
CD_TST	code of the executed test	To identify test type (PCR versus Serology) , needed to identify 'acute' infection, necessary for VE and confirmation of breakthrough cases.
DT_ONSET	Onset date of the symptoms	Delay between vaccination and symptom onset, needed to identify and characterize VAED/AESI (onset after vaccination?)
DT_ADMI	Date of hospital admission	Delay between vaccination and hospitalization needed to identify and characterize VAED/AESI (onset after vaccination?)
CD_SYMP_ADMI_ANOSMIA	Symptom at admission - anosmia-agueusia	Needed to characterize VAED/AESI
CD_SYMP_ADMI_NONE	Symptom at admission – None	To distinguish breakthrough cases in symptomatic versus asymptomatic (grading of severity), complement to CD_TEST

CD_COMORB_CVD	Comorbidities - Cardiovascular disease	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_ARTER_HTN	Comorbidities - Arterial hypertension	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_DIABT	Comorbidities – Diabetes	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_CHRON_RENAL	Comorbidities - Chronic renal disease	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_CHRON_LIVR	Comorbidities - Chronic liver disease	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_CHRON_NEURO	Comorbidities - Chronic neurologic or neuromuscular disease (with the exception of cognitive troubles)	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_COGN_TRBL	Comorbidities - Cognitive troubles	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_IMMUNODEP	Comorbidities - Immunodepression, including HIV	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_CHRON_LUNG	Comorbidities - Chronic lung disease	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_SOLID_CNCR	Comorbidities - Solid cancer	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_HEMA_CNCR	Comorbidities - Hematological cancer	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_ORGN_TRSPLT	Comorbidities - Solid organ transplantation	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_PREGY	Comorbidities – Pregnancy	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_POSTPARTUM	Comorbidities - Post partum (< 6 weeks)	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_PREMATURE	Comorbidities - Prematurity	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
MS_PREMATURE_PREGY_WEEKS	if comorbid_premature="Yes", weeks of pregnancy at birth (only < 18)	Need for further adjustment of variable CD_COMORB_PREMATURE

CD_COMORB_OBESITY	Comorbidities – Obesity	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_NONE	Comorbidities - None	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COMORB_OTH	Comorbidities - Other	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_SOLID_CNCR_ACTIVE_5Y	If comorbid_solid_cancer="Yes", active in last 5 years?	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_HEMA_CNCR_ACTIVE_5Y	If comorbid_hemato_cancer="Yes", active in last 5 years?	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_PREGY_TRIM	Pregnancy trimester (only > 18 years)	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_CURR_SMKR	Current smoker?	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_COVID_VACCI	Has the patient been vaccinated against COVID-19 ?	Quality control of vaccination database, double check of vaccination status in VAED/AESI. For non vaccinated: needed to calculate baseline occurrence of AESI
CD_DIAG_METH_PCR_POS	Diagnostic method - Positive result by PCR?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded), needed to identify VAED/AESI
CD_DIAG_METH_THOR_SCAN	Diagnostic method - Typical thoracic scan?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded), needed to identify VAED/AESI
CD_DIAG_METH_ANTIGEN_TST_POS	Diagnostic method - Positive rapid antigen test?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded), needed to identify VAED/AESI
CD_DIAG_METH_UNK	Diagnostic method - Unknown	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded), needed to identify VAED/AESI
DT_DIAGS	Date du diagnostic ?	Delay between vaccination and hospitalization when date admission unavailable needed to identify and characterize VAED/AESI (onset after vaccination?)
DT_SUBMIT	Survey record id	As proxy if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable

1.3.2. Discharge Form

TX_FLD_NAM	Description of variable	PURPOSE
IDC_PAT	NISS	Linking
DT_PAT_YOB	Year of birth	Quality check for variable vaccinnet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI (adverse events of specific interest) rates by age. Unit: Year, except for children <24months where Month and Year is required
CD_PAT_SEX	Gender of patient	Quality check for variable vaccinnet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by sex.
CD_PAT_PLC_RESDC	Post code of patient	Quality check for variable vaccinnet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by geographic location.
DT_DISCH_DECLA	Declaration date	As proxi if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable
CD_PNEUMONIA_MED_IMAG	Pneumonia on medical imaging (X-ray or CT-scan)	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_O2	Did the patient receive oxygen during his hospital stay?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_ICU_TRFR	Was the patient transferred to ICU	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_NONE	Complication: None	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_ARDS	Complication: ARDS	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_MOF	Complication: MOF	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_SEPSIS	Complication: sepsis	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_PULMRY_BACT_INFCT	Pulmonary bacterial superinfection	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_FUNG_INFCT	Complication: fungal infection	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_KIDNEY_FAIL	Complication: kidney failure	Severity grading of outcome , needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_ALOC	Complication: altered consciousness	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_SHOCK	Complication: shock	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_PULMRY_EMBOL	Complication: pulmonary embolism	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_ACS	Complication: acute coronary syndrome	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.

CD_COMPLIC_STROKE	Complication: stroke	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COMPLIC_HEPATC_HYPOXIA	Complication hepatic hypoxia	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_KAWASAKI	Kawasaki/SIRS (only < 18)	Needed for AESI identification and monitoring
CD_ADMI_PAO2_KNOWN	PaO2 value known at hospital admission?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
MS_ADMI_PAO2	Value of PaO2 at hospital admission	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_ADMI_LYMPHO_KNOWN	Ph value known at hospital admission?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
MS_ADMI_LYMPHO	Value of Ph at hospital admission	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_ADMI_LDH_KNOWN	LDH value known at hospital admission?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
MS_ADMI_LDH	Value of LDH at hospital admission	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_ADMI_CRP_KNOWN	CRP value known at hospital admission?	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
MS_ADMI_CRP	Value of CRP at hospital admission	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_SERO_COVID	Serology was performed for the patient?	Serostatus of break-through cases needed to characterize VAED/AESI.
CD_SERO_COVID_RSLT	Result of serology	Serostatus of break-through cases needed to characterize VAED/AESI.
CD_COINFCT_RESPI_VIRUS	Coinfection with respiratory virus?	Reports of vaccine impacting viral infections (ex influenza vaccine), therefore needed to characterize VAED/AESI.
TX_VIRUS_TPE	If yes, which virus(es)	Reports of vaccine impacting viral infections (ex influenza vaccine), therefore needed to characterize VAED/AESI.
CD_CORTICOID_SYST_TREAT	Systemic corticoid treatment?	Variables needed because they are confounders and need to be adjusted for when looking at risk factors at outcomes of VAED/AESI
CD_LMWH_PREVNTN	Prevention with low molecular weight heparin	Analysis of AESI thrombosis
CD_LMWH_DOSIS	Dosis of LMWH	Analysis of AESI thrombosis
CD_DISCH_HLTH_STA	Health status at discharge	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
CD_COVID_DEATH	If dead, due to covid	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
TX_NOCOVID_DEATH_CAUS	If dead not due to covid, cause	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
TX_DISCH_HLTH_STA_OTH	Specification of health status at discharge, if 'other'	Severity grading of outcome, needed to characterize VAED/AESI.
DT_DISCH	Date of discharge, transfer or death	Severity grading of outcome (length of stay), needed to characterize VAED/AESI.
DT_SUBMIT	Date of submission of data	As proxi if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable

1.3.3 ICU FORM

TX_FLD_NAM	FR Label	PURPOSE
IDC_PAT	NISS – numéro d'identification à la sécurité sociale belge (NISS)	For linking
DT_ICU_ADMI	Date d'admission à l'USI	Severity of outcome: for calculation of ICU stay, needed to characterize VAED/AESI.
DT_PAT_YOB	Year of birth	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI (adverse events of specific interest) rates by age. Unit: Year, except for children <24months where Month and Year is required
CD_PAT_SEX	Gender of patient	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)). Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by sex.
CD_PAT_PLC_RESDC	Post code of patient	Quality check for variable vaccinet (data cleaning (check for correct matching of databases, exclusion of doubles)); Needed also for non-vaccinated for calculation of baseline AESI rates by geographic location.
MS_ICU_ADMI_SOFA_SCORE	Score SOFA à l'admission à l'USI (PedSOFA < 18 ans)	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI, and needed for case definition of VAED
CD_ICU_ADMI_REAS	Motif d'admission à l'USI (indiquez le motif principal)	Severity of outcome: reason for ICU stay, needed to characterize VAED/AESI,
TX_ICU_ADMI_REAS_OTH	Motif d'admission à l'USI (texte libre)	Severity of outcome: reason for ICU stay, needed to characterize VAED/AESI,
CD_NIV_SUPP	Assistance respiratoire non invasive	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
CD_IV_SUPP	Assistance respiratoire invasive	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
CD_ECMO	Oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO/ ECCO2R)	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
DT_ICU_DISCH	Date de sortie de l'USI	Severity of outcome, to calculate length of ICU stay, needed to characterize VAED/AESI,
CD_ICU_DISCH_STA	Etat de santé à la sortie de l'USI ?	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
CD_ICU_DEATH_CAUS	Motif du décès	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
TX_ICU_DEATH_CAUS_OTH	Motif du décès (texte libre)	Severity of outcome, needed to characterize VAED/AESI,
DT_SUBMIT	Date de soumission du questionnaire	As proxi if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable

1.4 Common Base Registry for Healthcare actor (eHealth)

Variables that allow the identification of healthcare workers (HCW), by profession type, by specialty, by status (allowing exclusion of retired, non-workers, those that have diploma but work in another field as exposed to a lower risk of COVID-19), if available.

Identification of all healthcare workers registered in the CoBRHA database has to be feasible allowing for the determination of denominators (total number of HCW, by profession, specialty and status).

VARIABLE	DESCRIPTION	PURPOSE
IndividualID – IdentifierType : NISS_ID/NISSbis_ID	Unique individual ID	For linking with other databases
BIRTH_TMS	Year of birth of the healthcareworker	Will be converted in age in the research environment. The age of HCW is needed as some individuals won't be present in the other databases. Identification of gaps of vaccination campaign by profession and age groups.
HCW_Gender : SEX	Gender of the healthcareworker	The gender of HCW is needed as some individuals won't be present in the other databases. Identification of gaps of vaccination campaign by profession and gender
HCW_postCode	Postal code of residence of HCW	Vaccine uptake and coverage by geographical regions of HCW.
DOD-HCW	Date of death of the healthcare workers	Exclusion of dead healthcare workers for calculation of denominators
HCPProfessional – HCPProfessionalType	Healthcare profession of the individual. Can be more than one and is given by the authentic source 'FPS_PH' or NIHII	Vaccine uptake and coverage by target group (identification of HCW). Differentiation of 1st line HCW from other categories and by category.
Speciality	Speciality performed by the individual	Vaccine uptake and coverage by target group (identification of HCW). Differentiation of 1st line HCW from other categories.
Professional_status	Dinctionion between active and non-active professionnals NIHII Status : active regarding NIHII End date : Active regarding FPS_PH	Vaccine uptake and coverage by target group (identification of active HCW). Correction of vaccine effectiveness study taking into account higher COVID-19 exposure risk for certain catgories of active HCW.

B. Databases for non-continuous analyses

1.1. Statbel

VARIABLE	DESCRIPTION	REGISTRY/SOURCE	PURPOSE
CD_RN_STATUS	Patient status: Whether patient is deceased, has migrated or is de-registered 1: registered in Belgian municipality 2: died 3: emigrated 4: deregistered	Statbel (source National Registry) Variable to construct via Statbel data	Censoring of patients for correct Vaccine coverage estimations
CD_COD_COVID	COVID-19 specific death Patients deceased from COVID-19	Causes of death database Statbel	Effect of vaccination on COVID-specific mortality

	0: other cause of death 1: Covid – related code		
Time of death (Month and Year)	Time of death in month and year	Statbel (source National Registry)	Effect of vaccination on COVID-specific mortality and censoring of patients for correct vaccine coverage estimations, taking into account delay between vaccination and outcome.
HH_TYPE_LIPRO	Patient household status: 1: one-person household 2: married couple without children 3. married couple with children 4: cohabitating couple without children 5: cohabitating couple with children 6: single parent household 7: other type of household 8: collective household	Statbel (source National Registry)	<p>Description of vaccine uptake by household status.</p> <p>Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Household status refines the interpretation of income and employment status. Lower wealth has been linked to suboptimal vaccine coverage (https://eurohealthnet.eu/media/news-releases/role-vaccines-reducing-health-inequalities)</p> <p>This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.</p>
CD_EDU	Patient educational level using ISCED classification (6 categories of educational level)	Statbel: Census	<p>Description of vaccine uptake by educational level</p> <p>Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Higher education status has been linked to vaccine hesitancy (anti-vaxxers). Lower education status has been linked to lower coverage as well for different reasons (outreach, difficulty to get the right information, etc...).</p> <p>This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the</p>

			context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.
CD_SECTOR	Statistical sector	Statbel	Description of vaccine uptake by statistical sector
CD_NATLTY CD_FST_NATLTY CD_CNTRY_BTH CD_DSCNT	Patients migration background CD_NATLTY/CD_FST_NATLTY/C D_CNTRY_BTH: 1: BEL / 2: EU27 /3: NON EU27 CD_DSCNT: 1:BEL /2:FOR 3:Parents FOR	Statbel (source National Registry) CD_NATLTY (citizenship), CD_FST_NATLTY (first registered nationality), CD_CNTRY_BTH (country of birth) CD_DSCNT migration background > for this we integrate information from the parents	<p>Description of vaccine uptake by background/migration + used as a correction factor for vaccine effectiveness study.</p> <p>Ethnicity was associated with higher risk of severe outcome of COVID-19 infection.</p> <p>Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Migration background has been linked to lower coverage (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31296374/.) This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.</p>
Employment status	Patient employment status	Statbel (nb delay 2 years)	<p>Description of vaccine uptake by employment status. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Employment status refines the interpretation of income and household status. Lower wealth has been linked to suboptimal vaccine coverage (https://eurohealthnet.eu/media/news-releases/role-vaccines-reducing-health-inequalities) This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the</p>

			context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.
CD_HH_INC_DEC	Equivalentized net taxable household income decile	IPCAL	<p>Description of vaccine uptake by income decile. Identification of gaps/groups of lower vaccine uptake for adaptation of policy + communication.</p> <p>Household income refines the interpretation of employment and household status.</p> <p>Lower wealth has been linked to suboptimal vaccine coverage https://eurohealthnet.eu/media/news-releases/role-vaccines-reducing-health-inequalities</p> <p>This is based on prior knowledge for other vaccines, and requires confirmation or invalidation in the case of COVID-19 vaccines: usual patterns may be altered in the context of vaccine deployment amidst a pandemic. Guidance for vaccine policy and communication is required.</p>

1.2. AIM

GLOBAL VARIABLE	CODE VARIABLE	DESCRIPTION		PURPOSE
Patient Identification	IDC_PAT (=ANON_BASE)	National Social Security Number		Link between databases
Nursing home resident status	RESTHOMEDATS	Number of rest home days billed		Vaccine coverage by target groups
Pregnancy	PREGNANCY	Pregnancy status estimated from the delivery date - 42 weeks (2y delay). Missing abortion and miscarriage.		Vaccine effectiveness bias correction
Comorbidities <i>Comorbidities to be collected are those that are related to an increase risk of severe COVID-19 disease: these include at minimum the following, although additional may be added as scientific evidence emerges</i>	PSEUDOPATH_0101	Cardiovascular diseases (general)	Heart diseases	Vaccine coverage by target groups + Confounding variables to consider in Vaccine effectiveness study
	PSEUDOPATH_01A01	Thromboses	Heart diseases	
	PSEUDOPATH_0201	Cardiovascular diseases	Heart diseases	

PSEUDOPATH_03 01	Chronic Obstructive Lung Disease	Chronic lung diseases (excluding asthma)
PSEUDOPATH_04 01	Asthma	Asthma
PSEUDOPATH_05 01	Cystic fibrosis	Chronic lung diseases (excluding asthma)
PSEUDOPATH_06 01	Diabetes	Chronic diseases
PSEUDOPATH_08 01	Diabetes with insulin	Chronic diseases
PSEUDOPATH_09 01	Diabetes without insulin	Chronic diseases
PSEUDOPATH_12 01	Rheumatoid arthritis, Crohn's disease, ulcerative colitis, psoriatic arthritis	Immune disease
PSEUDOPATH_15 01	Parkinson disease	Chronic neurological disease
PSEUDOPATH_16 01	Epilepsy and neuropathol ogical pain	Chronic neurological disease
PSEUDOPATH_17 01	HIV	Immunodefici ency
PSEUDOPATH_18 01	Chronic hepatitis B and C	Chronic liver disease
PSEUDOPATH_19 01	Multiple Sclerosis	Chronic neurological disease
PSEUDOPATH_20 01	Organ transplant	Organ transplant
PSEUDOPATH_21 01	Alzheimer disease	Cognitive disease
PSEUDOPATH_22 01	Renal failure	Chronic renal disease
CANCER_MOC_Y N	Identify patients having received a refunding of oncological consult	Cancer

		CANCER_CHEMO RT_YN	Identify patients who have received reimbursement for chemotherapy or radiotherapy	Cancer	
Severity of comorbidities		TOT_HOSP_DAYS	Total number of hospital admissions 12 months before COVID-19 test date		Possible effect modifier to consider in VE study
		TOT_HOP_ADM	Total number of hospital admissions 12 months before COVID-19 test date		
		HOSP_ADMI_TY PE	Type of hospital admission : ICU/DAY HOSPITAL/USUAL		
		GP_VISITS	Total number of GP visits in 3 months prior COVID-19 test date		
Treatment data					
Medication class /Name		ATC CODE			
Influenza Vaccine		J07BB	DATE_INFL_VACC	Date of influenza vaccine prescription for patients ≥ 65 years	Possible effect modifier to consider in VE study
Agiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors;		C09AA		Pre-symptomatic medication status : An individual will be considered as “on” the medication if she/he was prescribed/was on treatment before onset of symptoms/test date and/or vaccination. List may change with emergence of scientific data on COVID-19. ==> define delay between prescription date and date of symptom onset, test or vaccination as scientific data emerge. Variable YES/NO built by IMA.	Confounding variables to consider in Vaccine effectiveness study. These medications can modify the COVID-19 symptoms, test results or the vaccine effectiveness. Sharing these dates with IMA are required to build these variables.
Angiotensin II receptor blockers (ARBs)		C09CA			
Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)		M01A			
Statins		C10AA, C10BX 03			
Corticosteroids		H02			
Conventional disease-modifying anti-rheumatic drugs (cDMARDs)	Methotrexate	L04AX 03			
	Leflunomide	L04AA 13			
	Hydroxychloroquine	P01BA 02			
	Sulfasalazine	A07EC 01			

Biological disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs)	Tumor necrosis factor alpha (TNF- α) inhibitors include etanercept, infliximab, afelimomab, adalimumab, certolizumab pegol, golimumab, opinercept.	L04AB		
	Abatacept	L04AA 24		
	Rituximab	L01XC0 2		
	Tocilizumab	L04AC 07		
	Sarilumab	L04AC 14		
	Ustékinumab	L04AC 05		
	Sécukinumab	L04AC 10		
	Aprémilast	L04AA 32		
	Bélimumab	L04AA 26		
Targeted disease-modifying anti-rheumatic drugs (tDMARDs)	Tofacitinib	L04AA 29		
	Baricitinib	L04AA 37		
	Upadacitinib	L04AA 44		
current/recent cancer chemotherapy		L01-restricted	All ATC codes starting with 'L01', except following CNK : 710566,1092857, 1174481, 1174499, 38521 et 706044, which are mainly used outside the context of cancer	
Antithrombotic/ platelet aggregation inhibitors	Large antithrombotic agent group.	B01A		

Metformin	A10BA02	+ in following combinations of oral blood glucose lowering drugs : A10BD02, A10BD03, A10BD05, A10BD07, A10BD08, A10BD10, A10BD11, A10BD13, A10BD14, A10BD15, A10BD16, A10BD17, A10BD18, A10BD20, A10BD22, A10BD24, A10BD25		
Dexamethasone	H02AB02		Antiviral/Anticovid use prior to swabbing ==> precise delay between test date and prescription date as scientific data emerge. Variable YES/NO built by IMA.	Medication that can modify test sensitivity, important to be able to identify delay between the prescription date and the test (sharing of test date with IMA required)
Remdesivir				
Chloroquine	P01BA01			
Hydroxychloroquine	P01BA02			
lopinavir/ritonavir	J05AR10			
favipiravir	J05AX27			
camostat mesylate	B02AB04			
azythromycin	J01FA10			
interferons	L03AB			
immunomodulatory agents	Immunostimulants L03A			
	Immunosuppressants L04A			
monoclonal antibodies	L01XC			

1.3. VACCINATIECODEDATABANK (VCDB)

DATA	DESCRIPTION	PURPOSE
IndividualID – IdentifierType : NISS_ID/NISSbis_ID	Unique individual ID	For linking with other databases
Selected as prior vaccination	Every person who is included in the criteria of the superior Health Comité as a person at risk with co-morbidity for prior vaccination	Essential data to measure the impact of a prior vaccination selection.

	Yes/no	
Source of selection	There are 3 sources who can select: GP IMA GP+IMA HOSPITAL	The source of selection may have an influence on the outcome of prior vaccination.

ANNEXE II: Variables for the assessment of Breakthrough cases

Vaccinnet+

DATA	DESCRIPTION	PURPOSE
Patient identifier	PseudoNISS of vaccinated person	Unique identifier to identify multiple hospitalisations
Date of birth	Year of birth, except for children <24 months where month and year required)	Age estimate, demographic analysis
Date of death	Patient date of death	Delay between vaccination and outcome.
Gender	Patient Gender	Demographic analysis
Vaccinator identification	Doctor or entity which register the vaccine For doctor's practice: RIZIV number For doctor group practice: Vaccinnet code of practice For organization: Vaccinnet entity code	Cluster of break-through cases based on administrator
Vaccine Identification Code	CNK/ATK vaccine code : CNK code if known, otherwise ATC code. CNK and ATC codes can also be used as separate fields will be delivered.	Vaccine uptake by vaccine type
Vaccine Description	Description of the vaccine : Vaccine description (description CNK code if known, otherwise description ATC code)	Vaccine uptake by vaccine type
Vaccine Lot Number	Lot number of the administered vaccine	Cluster of break-through cases based on Lot n°
Vaccine dose*	Dose number (1 st dose, 2nd dose...)	To extrapolate vaccine status: complete or partially vaccinated
Date of administration	Date of vaccine administration	To establish that vaccine administration prior or after COVID-19 disease. To define time between vaccine administration and various outcomes (disease, hospitalization, VAED, AESI etc)
Adverse event Y/N	Yes/No value	Incidence of adverse events
Adverse events*	Description of adverse event/Drop down list of adverse events of various levels of severity	Descriptive analysis of AESIs occurring in vaccine cohort –Support of AFMPS

Admission form

TX_FLD_NAM	Description of variable	PURPOSE
	PseudoNiSS	Link
DT_PAT_DOB	Birth date of patient date	Age estimate, control of data of birth in Vaccinnet+, basic demographics
CD_PAT_SEX	Gender of patient	Basic demographic
CD_READMI	Previous hospitalization for COVID-19 and readmission	Prior infection needed for case definition of VAED
DT_ONSET	Onset date of the symptoms	Delay between vaccination and symptom onset

DT_ADMI	Date of hospital admission	Delay between vaccination and hospitalization
CD_SYMP_ADMI_ANOSMIA	Symptom at admission - anosmia-agueusia	For AESI monitoring (annex 6.4)
CD_SYMP_ADMI_NONE	Symptom at admission – None	To distinguish breakthrough cases in symptomatic versus asymptomatic (grading of severity), complement to CD_TEST
CD_COMORB_CVD	Comorbidities - Cardiovascular disease	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_ARTER_HTN	Comorbidities - Arterial hypertension	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_DIABT	Comorbidities – Diabetes	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_CHRON_RENAL	Comorbidities - Chronic renal disease	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_CHRON_LIVR	Comorbidities - Chronic liver disease	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_CHRON_NEURO	Comorbidities - Chronic neurologic or neuromuscular disease (with the exception of cognitive troubles)	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_COGN_TRBL	Comorbidities - Cognitive troubles	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_IMMUNODEP	Comorbidities - Immunodepression, including HIV	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_CHRON_LUNG	Comorbidities - Chronic lung disease	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_SOLID_CNCR	Comorbidities - Solid cancer	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_HEMA_CNCR	Comorbidities - Hematological cancer	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_ORGN_TRSPLT	Comorbidities - Solid organ transplantation	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_PREGY	Comorbidities – Pregnancy	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_POSTPARTUM	Comorbidities - Post partum (< 6 weeks)	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_PREMATURE	Comorbidities - Prematurity	For multivariate analysis of outcome (confounder)
MS_PREMATURE_PREGY_WEEKS	if comorbid_premature="Yes", weeks of pregnancy at birth (only < 18)	Confounder of vaccine effectiveness in children,
CD_COMORB_OBESITY	Comorbidities – Obesity	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_NONE	Comorbidities - None	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COMORB_OTH	Comorbidities - Other	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_SOLID_CNCR_ACTIVE_5Y	If comorbid_solid_cancer="Yes", active in last 5 years?	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_HEMA_CNCR_ACTIVE_5Y	If comorbid_hemato_cancer="Yes", active in last 5 years?	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_PREGY_TRIM	Pregnancy trimester (only < 18 years)	Risk factor
CD_CURR_SMKR	Current smoker?	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_COVID_VACCI	Has the patient been vaccinated against COVID-19 ?	Quality control of DBs
CD_DIAG_METH_PCR_POS	Diagnostic method - Positive result by PCR?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded)
CD_DIAG_METH_THOR_SCAN	Diagnostic method - Typical thoracic scan?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded)

CD_DIAG_METH_ANTIGEN_TST_PO S	Diagnostic method - Positive rapid antigen test?	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded)
CD_DIAG_METH_UNK	Diagnostic method - Unknown	For those not in encoded in LabResultDatabase (Hospital cases not all encoded)
DT_DIAGS	Date du diagnostic ?	Delay between vaccination and hospitalization when date admission unavailable

Discharge form

TX_FLD_NAM	Description of variable	PURPOSE
	pseudoNISS	Linking
CD_PNEUMONIA_MED_IMAG	Pneumonia on medical imaging (X-ray or CT-scan)	Severity grading of outcome
CD_O2	Did the patient receive oxygen during his hospital stay?	Severity grading of outcome
CD_ICU_TRFR	Was the patient transferred to ICU	Severity grading of outcome
!!!!	Temporary variable that should be corrected and replaced by several variables: one for each complication	
CD_COMPLIC_NONE	Complication: None	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_ARDS	Complication: ARDS	Severity grading of outcome + AESI monitoring (Annex 1.4)
CD_COMPLIC_MOF	Complication: MOF	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_SEPSIS	Complication: sepsis	Severity grading of outcome
CD_PULMRY_BACT_INFCT	Pulmonary bacterial superinfection	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_FUNG_INFCT	Complication: fungal infection	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_KIDNEY_FAIL	Complication: kidney failure	Severity grading of outcome +AESI monitoring (annex 1.4)
CD_COMPLIC_ALOC	Complication: altered consciousness	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_SHOCK	Complication: shock	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_PULMRY_EMBOL	Complication: pulmonary embolism	Severity grading of outcome +AESI monitoring (annex 1.4)
CD_COMPLIC_ACS	Complication: acute coronary syndrome	Severity grading of outcome
CD_COMPLIC_STROKE	Complication: stroke	Severity grading of outcome +AESI monitoring (annex 1.4)
CD_COMPLIC_HEPATC_HYPOXIA	Complication hepatic hypoxia	Severity grading of outcome +AESI monitoring (annex 1.4)
CD_KAWASAKI	Kawasaki/SIRS (only < 18)	AESI monitoring (annex 1.4)
CD_ADMI_PAO2_KNOWN	PaO2 value known at hospital admission?	Severity grading of outcome
MS_ADMI_PAO2	Value of PaO2 at hospital admission	Severity grading of outcome
CD_ADMI_LYMPHO_KNOWN	Ph value known at hospital admission?	Severity grading of outcome
MS_ADMI_LYMPHO	Value of Ph at hospital admission	Severity grading of outcome
CD_ADMI_LDH_KNOWN	LDH value known at hospital admission?	Severity grading of outcome
MS_ADMI_LDH	Value of LDH at hospital admission	Severity grading of outcome
CD_ADMI_CRP_KNOWN	CRP value known at hospital admission?	Severity grading of outcome
MS_ADMI_CRP	Value of CRP at hospital admission	Severity grading of outcome
CD_SERO_COVID	Serology was performed for the patient?	Serostatus of break-through cases

CD_SERO_COVID_RSLT	Result of serology	Serostatus of break-through cases
CD_COINFCT_RESPI_VIRUS	Coinfection with respiratory virus?	Reports of vaccine impacting viral infections (ex influenza vaccine)
TX_VIRUS_TPE	If yes, which virus(es)	Reports of vaccine impacting viral infections (ex influenza vaccine)
CD_CORTICOID_SYST_TREAT	Systemic corticoid treatment?	For multivariate analysis of outcome (confounder)
CD_LMWH_PREVNTN	Prevention with low molecular weight heparin	Analysis of AESI thrombosis (annex 1.4)
CD_LMWH_DOSIS	Dosis of LMWH	Analysis of AESI thrombosis (annex 1.4)
CD_DISCH_HLTH_STA	Health status at discharge	Severity grading of outcome
CD_COVID_DEATH	If dead, due to covid	Severity grading of outcome
TX_NOCOVID_DEATH_CAUS	If dead not due to covid, cause	Severity grading of outcome
TX_DISCH_HLTH_STA_OTH	Specification of health status at discharge, if 'other'	Severity grading of outcome
DT_DISCH	Date of discharge, transfer or death	Severity grading of outcome (length of stay)
DT_SUBMIT		As proxy if other dates related to diagnosis and hospitalisation unavailable