

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

IVC/KSZG/21/490

BERAADSLAGING NR. 21/246 VAN 7 DECEMBER 2021, GEWIJZIGD OP 22 DECEMBER 2021, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN MET HET OOG OP HET TOEKENNEN VAN EEN VACCINATIECERTIFICAAT AAN PATIENTEN DIE GEEN TWEDE COVID-19 VACCIN KUNNEN KRIJGEN WEGENS HUN MEDISCHE TOESTAND

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 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, 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 de aanvraag vanwege het Nationaal Intermutualistisch College, de verzekeringsinstellingen, Sciensano, het Agentschap Zorg en Gezondheid, L'Office de la Naissance et de l'Enfance, l'Agence Wallonne de la Santé, de la protection sociale, du handicap et des familles, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, la Commission Communautaire Française en het Ministerium Deutschsprachigen Gemeinschaft Belgien;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

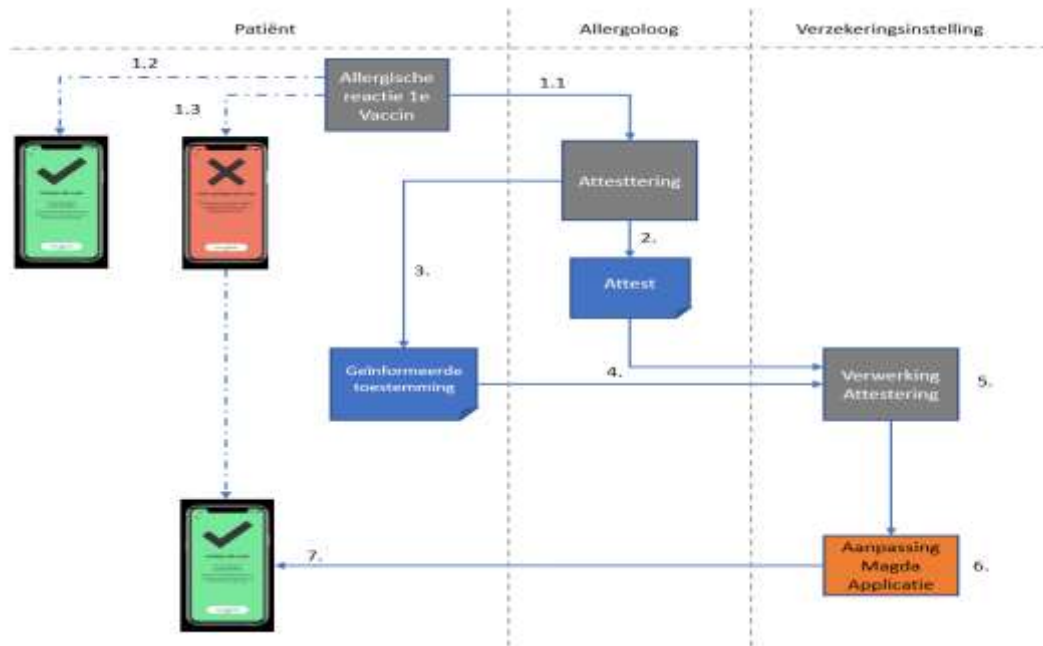
Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 22 december 2021, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Nationaal Intermutualistisch College, de verzekeringsinstellingen, Sciensano, het Agentschap Zorg en Gezondheid, L'Office de la Naissance et de l'Enfance, l'Agence Wallonne de la Santé, de la protection sociale, du handicap et des familles, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, la Commission Communautaire Française en het Ministerium Deutschsprachigen Gemeinschaft Belgien dienen een aanvraag in om een beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité te bekommen met het oog op het toekennen van een vaccinatiecertificaat aan patiënten die geen tweede Covid-19 vaccin kunnen krijgen wegens hun medische toestand.
2. Indien een patiënt een ernstige allergische reactie gehad heeft op het Covid-19 vaccin of een majeure complicatie, waardoor zelfs in ziekenhuismilieu verdere vaccinatie niet veilig is, kan/mag een persoon geen 2e dosis van het Covid-19 vaccin krijgen. Het IMC Volksgezondheid heeft besloten dat deze personen na onderzoek en attestering door een referentie allergoloog aanspraak maken op terugbetaalde Covid-19 testen, alsook een specifieke QR-code opdat zij een vaccinatiecertificaat kunnen bemachtigen. Op die manier kunnen deze personen toch aan de voorwaarden van een Covid Safe Ticket (CST) voldoen. Het vaccinatiecertificaat is evenwel enkel geldig op het grondgebied van een land (o.a. België) dat de vermelde aanduiding als een voldoende vaccinatie beschouwt. Het IMC Volksgezondheid heeft de hulp van de verzekeringsinstellingen gevraagd omdat zij al de attesten van de referentie allergologen ontvangen voor extra-terugbetaling van COVID-19 testen. De verzekeringsinstellingen zullen deze verwerking uitvoeren volgens de instructies van het IMC Volksgezondheid.
3. Volgende procedures worden gevolgd teneinde de vooropgestelde doelstellingen te verwezenlijken:

Het bekommen van een vaccinatiecertificaat:



1. Indien de patiënt een allergische reactie gehad heeft op het Covid-19 vaccin of een majeure complicatie, waardoor zelfs in ziekenhuismilieu verdere vaccinatie niet veilig is, dient voornoemde persoon naar een referentie allergoloog te gaan. Deze patiënten dienen daartoe door de huisarts verwezen te worden. De referentie allergoloog zal, indien vaccinatie ook onder medisch toezicht niet mogelijk is, een attest opstellen.
2. De referentie allergoloog (één van de 21 erkende) attesteert dat:
 - De patiënt terugbetaling krijgt van alle Covid-19 testen;
 - De patiënt in aanmerking komt om het vaccinatiecertificaat met “volledig gevaccineerd” als status te bekomen.
3. De patiënt vult tijdens de consultatie bij de referentie allergoloog een document in, teneinde zijn/haar schriftelijke toestemming te geven opdat het attest en de aanvraag doorgegeven kan worden (door de patiënt zelf) aan de verzekeringsinstellingen.
4. Het attest, dat tevens het toestemmingsformulier bevat, wordt aan de verzekeringsinstellingen bezorgd door de patiënt;
5. Binnen de verzekeringsinstellingen zal een *dedicated person*/ team deze attesten verwerken. (1 persoon van de verzekeringsinstellingen krijgt op basis van het Rijksregisternummer de bevoegdheid gebruikersbeheerder in de “Magda-applicatie”. Deze persoon kan dan de 14 personen¹ van de verschillende verzekeringsinstellingen de bevoegdheid geven.)
6. In de Magda applicatie, zal na het inbrengen van het Rijksregisternummer, de medewerker van de verzekeringsinstelling de status op “*one dose required,*” zetten. Dit wil zeggen dat op het certificaat 1/1 gaat komen voor patiënten die na hun eerste vaccinatie een allergische reactie hadden of een dermate ernstige complicatie dat verdere vaccinatie in ziekenhuismilieu niet mogelijk is.
7. De status aanpassing heeft tot gevolg dat de patiënt nu een Covid Safe “Green” certificaat bekomt op basis van een 1/1 notitie wat enkel geldig is op het grondgebied van een land (o.a. België) dat de vermelde aanduiding als een voldoende vaccinatie beschouwt.

¹ Het betreft 2 personen per verzekeringsinstelling.

De monitoring van het aantal uitgereikte attesten:

1. De verzekeringsinstellingen controleren of de attestering via 21 erkende referentie allergologen (nominatieve lijst) verloopt;
2. Om te controleren dat het aantal te verwerken attesten niet beduidend hoger zal zijn dan de totale verwachting van 10 à 500 attesten, zal er periodiek een rapport worden opgesteld van het aantal attesten dat er verwerkt wordt per referentie allergoloog zonder dat de patiënt identificeerbaar is;
3. Op frequente basis zal de referentie allergoloog een rapport, zonder dat de patiënt identificeerbaar is, ontvangen met het door de arts goedgekeurde attesten van de afgelopen periode. Het rapport bevat volgende gegevens:
 - Periode attestering;
 - Aantal attesten;
 - Naam referentie allergoloog.
4. De referentie allergoloog kan dan op basis van dit rapport escaleren indien de arts merkt dat het aantal attesten niet overeenkomt met de realiteit. Indien dit geval is, is er een vermoeden van fraude en kan een fraude procedure opgestart worden:
 - Fraude Procedure:
 - i. De allergoloog neemt contact met de verzekeringsinstellingen via de *dedicated person*.
 - ii. De verzekeringsinstelling levert de allergoloog een detail rapport aan met volgende persoonsgegevens, dit specifiek van attesten ontvangen door de VI's gelinkt aan de betrokken allergoloog. Het detail rapport bevat volgende gegevens:
 - a. Rijksregisternummer van de patiënt;
 - b. Exacte datum van attestering.
 - iii. Bij fraude zal er een verder onderzoek gebeuren en zal de status in de Magda-applicatie, door de dedicated persoon van de verzekeringsinstellingen op basis van het Rijksregisternummer teruggezet worden naar de initiële status.

II. BEVOEGDHEID

4. 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.
5. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

6. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.²
7. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de betrokkene zijn uitdrukkelijke toestemming gegeven heeft voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meer welbepaalde doeleinden.
8. De verdere verwerking van de gegevens moet vervolgens verenigbaar zijn met de uitdrukkelijk omschreven gerechtvaardigde doeleinden.³
9. Overeenkomstig de beslissing, genomen door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op 6 oktober 2021, dient er een technische oplossing geboden te worden aan personen die geen tweede Covid-19 vaccin kunnen krijgen wegens hun medische toestand. In het kader van deze beslissing draagt het IMC Volksgezondheid de verzekeringsinstellingen op om deel te nemen aan gegevensstromen om voornoemde niet-vaccineerbare personen een vaccinatiecertificaat te bezorgen.
10. In het licht van het voorgaande en de hoogdringendheid is het comité van oordeel dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, toelaatbaar is.

B. FINALITEIT

11. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
12. Het doel is om de betrokken personen rechten toe te kennen tot deelname aan de maatschappij in België via het Covid Safe Ticket die hij ten gevolge van zijn medische toestand niet op de reguliere wijze kan bekomen.
13. Gelet op deze doelstelling acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

14. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
15. Enkel het Rijkregisternummer en de informatie '*one dose required*' worden medegedeeld aan het Magda-team.

² Art. 9, punt 1 GDPR.

³ Artikel 5 b) GDPR.

16. De Rijksregisternummers worden verzameld binnen elke verzekeringsinstelling door de personen die toegang gekregen hebben tot de Magda online applicatie via de *dedicated person*.
17. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.
18. De gegevens worden binnen de verzekeringsinstelling voor 30 jaar bewaard. Dit onder toezicht van een adviserend arts, gezien het over medische gegevens gaat. Het Magda-team bewaart de gegevens (INSZ-nummer en de informatie 'one dose required') tot 5 dagen na de geldingsduur (conform de regelgeving) van het Covid Safe Ticket (CST).
19. Rekening houdend met de doelstelling acht het comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

20. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
21. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.
22. Er wordt een schriftelijke toestemming gevraagd aan de betrokken personen om persoonsgegevens te verwerken, teneinde hem/haar rechten toe te kennen tot deelname aan de maatschappij in België via het Covid Save Ticket die hij ten gevolge van zijn medische toestand niet op de reguliere wijze kan bekomen.
23. Het comité benadrukt dat de informatie die meegedeeld wordt aan de betrokkenen moet voldoen aan de voorwaarden die beschreven staan in de artikelen 7, 13 en 14 van de GDPR.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

24. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
25. 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 informatieveiligheidsconsulent; 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.

- 26.** Het Comité wijst expliciet op de bepalingen van Titel 6. Sancties van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, waarbij voorzien wordt in strenge administratieve sancties en strafsancities in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkers in geval van overtreding van de voorwaarden die bepaald zijn in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.
- 27.** Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De gegevens worden in casu onder delegatie van de adviserende arts van de verzekeringsinstellingen verwerkt.
- 28.** Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

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

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.