

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

IVC/KSZG/22/066

BERAADSLAGING NR. 16/104 VAN 22 NOVEMBER 2016, GEWIJZIGD OP 21 FEBRUARI 2017 EN 5 APRIL 2022, BETREFFENDE DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN HET PEDIATRISCH SURVEILLANCENETWERK (PEDISURV)

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd),

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

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

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

Gelet op de wet van 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, inzonderheid artikel 97;

Gelet op de beraadslaging nr. 16/104 van 22 november 2016, gewijzigd op 21 februari 2017;

Gelet op het verzoek tot wijziging van voormelde beraadslaging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 21 januari 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

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

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het pediatriesch surveillancenetwerk ‘PediSurv’ faciliteert de surveillance van zeldzame infectieziekten en infectieziekten die voorkomen kunnen worden door vaccinatie bij kinderen tussen 0 en 15 jaar. De organisatie van deze surveillance kadert binnen de opdrachten van Sciensano in overeenkomst met de federale en regionale volksgezondheidsautoriteiten. De surveillance werd aanvankelijk opgericht om de certificatiecriteria voor de polio-vrije status te vervullen en om de WHO-aanbevelingen inzake de eliminatie van mazelen en rubella te implementeren. In een latere fase zijn er bijkomende ziekten toegevoegd aan de surveillance, bijvoorbeeld om het effect van het immunisatieprogramma op te volgen.
2. De huidige doelstellingen van de PediSurv surveillance zijn:
 - het bestuderen van de impact van preventie en vaccinatiecampaagnes;
 - het functioneren als ‘early warning system’ voor bepaalde infectieziekten;
 - het evalueren van problemen van de volksgezondheid en hun belang binnen de pediatriesche populatie, en onderzoek naar hun belangrijkste karakteristieken;
 - het verzamelen van gegevens op nationaal niveau in het kader van de verplichte internationale rapportering aan ECDC en WHO.
3. Hoewel momenteel enkel infectieziekten worden opgevolgd, kunnen in de toekomst ook niet-infectieziekten worden toegevoegd aan de surveillance.
4. Een wetenschappelijk begeleidingscomité met afgevaardigden van pediatriesche verenigingen, de gemeenschappen en Sciensano reviseert jaarlijks de criteria en ziekten die in de surveillance worden opgenomen. Zo kunnen ziekten worden toegevoegd of verwijderd omwille van de bedreiging die zij vormen op de volksgezondheid (bv. pandemische influenza H1N1) of hun wetenschappelijke relevantie. Sommige ziekten worden slechts gedurende een korte periode opgenomen, bv. om toe te laten om beleidsondersteunend advies te formuleren.
5. De ziekten die momenteel worden opgevolgd zijn: mazelen, bof, acute slappe verlamming (polio), invasieve pneumokokkeninfectie, congenitale rubella, hemolytisch uremisch syndroom en pertussis bij gehospitaliseerde kinderen jonger dan 3 jaar.
6. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden meegedeeld door volgende categorieën van zorgverleners:
 - pediaters in Belgische ziekenhuizen met een pediatrie-afdeling;
 - zelfstandige pediaters;
 - huisartsen uit het Brussels Hoofdstedelijk Gewest¹.
7. Het doelpubliek van de registratie zijn kinderen van 0 tot 15 jaar die lijden aan minstens één van de binnen de surveillance opgevolgde ziekten en die tijdens de registratieperiodes op consultatie komen bij een arts die op vrijwillige basis deelneemt aan de registratie. Het aantal

¹ Voor Brussel nemen naast pediaters ook huisartsen deel, omdat de vaccinatiegraad voor mazelen en bof bij de start van de registratie in 2002 beduidend lager was dan in Vlaanderen en Wallonië. Hoewel de vaccinatiegraad bij jonge kinderen in Brussel intussen verhoogd is, zijn de gevolgen van deze lagere vaccinatiegraad in het verleden nog steeds merkbaar. Om deze reden blijft het zinvol om naast pediaters ook huisartsen te laten registreren voor Brussel.

personen varieert jaarlijks rond een gemiddelde van 416 patiënten (range 129-1418). Dit aantal kan sterk variëren naar aanleiding van een uitbraak van een bepaalde ziekte.

8. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden in voorkomend geval per patiënt meegedeeld aan het Healthdata-platform:

9. Algemene patiëntkarakteristieken:

- (te coderen) INSZ;
- RIZIV-nummer van de registrerende arts (Niet van toepassing voor Pertussis)
- geslacht, geboortedatum (uitsluitend geboortjaar, -maand, en -week wordt voor analyse vrijgegeven), sterftedatum (maand en jaar), woonplaats (postcode) en doodsoorzaak².

Noot: Voor pertussis bij gehospitaliseerde kinderen jonger dan 3 jaar wordt ook nagegaan of de doodsoorzaak een direct gevolg was van de pertussisinfectie.

Ook voor pertussis bij gehospitaliseerde kinderen jonger dan 3 jaar, zullen voor geboortedatum en sterftedatum enkel maand en jaar beschikbaar zijn voor de onderzoekers. Healthdata.be zal als trusted third party wel een calculatie uitvoeren om de leeftijd (in aantal dagen) op het moment van de staalname voor de testen, bij het begin van de symptomen, bij de begindatum van hospitalisatie en op het moment van overlijden te berekenen. De onderzoekers krijgen enkel deze berekeningen te zien. Healthdata.be zal als trusted third party eveneens een calculatie uitvoeren om de duurtijd (in aantal dagen) tussen het begin van de symptomen, moment van staalname voor de testen en begindatum van hospitalisatie enerzijds en de sterftedatum anderzijds te berekenen, en deze ter beschikking stellen van de onderzoekers.

Noot: voor pertussis zal enkel arrondissement (niet postcode) beschikbaar worden gesteld voor de onderzoekers

10. Mazelen:

- klinische informatie: symptomen, classificatie, complicaties en hospitalisatie;
- gegevens met betrekking tot vaccinatie: al of niet gevaccineerd? Indien ja, hoeveel dosissen, datum laatste vaccinatie, documentatie? Indien nee: waarom niet?
- laboratoriumonderzoek: serologisch onderzoek of niet? Zo ja, per serologisch sample: datum, sampletype en resultaat;
- mogelijke bron van infectie: contact met geval van mazelen? In buitenland verbleven? In contact met personen uit het buitenland? Is er een epidemiologische link met een geïmporteerd geval van mazelen?
- finale classificatie: definitieve diagnose, datum van definitieve diagnose, opmerkingen.

11. Bof:

- klinische informatie: symptomen, complicaties en hospitalisatie;
- gegevens met betrekking tot vaccinatie: al of niet gevaccineerd? Indien ja, hoeveel dosissen, datum laatste vaccinatie, documentatie? Indien nee: waarom niet?
- laboratoriumonderzoek: staal afgenomen? Zo ja, datum staalafname, staaltype, resultaat en datum van laboresultaat;

² Voor het bekomen van bepaalde gegevens zal het Rijksregister worden geconsulteerd, en in voorkomend geval de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, na machtiging van de bevoegde instanties.

- mogelijke bron van infectie: contact met geval van bof? Andere gevallen van bof in de regio? In buitenland verbleven? In contact met personen uit het buitenland? Is er een epidemiologische link met een geïmporteerd geval van bof?
- finale classificatie: definitieve diagnose, datum van definitieve diagnose, opmerkingen.

12. Acute slappe verlamming (polio):

- klinische informatie: symptomen, complicaties en hospitalisatie;
- gegevens met betrekking tot vaccinatie: al of niet gevaccineerd? Indien ja, hoeveel dosissen, datum laatste vaccinatie, documentatie? Indien neen: waarom niet?
- laboratoriumonderzoek: virologisch onderzoek op faecesstalen? Zo ja, per staal: datum staalafname en resultaat;
- mogelijke bron van infectie: In buitenland verbleven?
- Follow-up informatie: datum controle, residuele verlamming? Zo ja, zintuigelijk of motorisch?

13. Invasieve pneumokokkeninfectie:

- klinische informatie: klinische categorie, complicaties en hospitalisatie;
- gegevens met betrekking tot vaccinatie: al of niet gevaccineerd met PPV23-vaccin? Indien ja, datum laatste vaccinatie? Al of niet gevaccineerd met PCV-vaccin? Indien ja: voor 4 dosissen: vaccintype en datum laatste vaccinatie;
- laboratoriumonderzoek: datum staalafname, staaltype, resultaat, aanvraag voor verzenden van de stam naar het referentielaboratorium?, serotype (indien gekend);
- risicofactoren: asplenia, HIV/aids, immuunonderdrukkende therapie, hartlijden, nefrotisch syndroom, diabetes, cochleair implantaat, congenitale immunodeficiëntie, lek van cerebrospinaal vocht, sikkel-cel anemie
- finale classificatie: definitieve diagnose, datum van definitieve diagnose, opmerkingen.

14. Congenitale rubella:

- klinische informatie: symptomen, kind in leven bij geboorte? en hospitalisatie;
- laboratoriumonderzoek: staal afgenomen? Zo ja, datum staalafname, staaltype, resultaat en datum van laboresultaat;
- gegevens over de moeder: (te coderen) rijksregisternummer, geboortedatum, geboorteplaats kind, werd er door een labo rubella vastgesteld bij de moeder tijdens de zwangerschap? Heeft de moeder tijdens de zwangerschap gereisd? mogelijke bron van infectie: contact met geval van rubella? In buitenland verbleven? In contact met personen uit het buitenland? Is er een epidemiologische link met een geïmporteerd geval van rubella?
- finale classificatie: datum van definitieve diagnose, aard van de diagnose (waarschijnlijk of bevestigd).

15. Hemolytisch uremisch syndroom (HUS):

- klinische informatie: datum diagnose, diarree? transfusie ondergaan? dialyse ondergaan? en informatie over hospitalisatie;
- laboratoriumonderzoek: informatie met betrekking tot klinische biologie, informatie over faecesstaal, informatie met betrekking tot serologie;
- mogelijke bron van infectie: informatie met andere gevallen, informatie betreffende risicofactoren en verdachte infectiebronnen.

16. Pertussis bij gehospitaliseerde kinderen jonger dan 3 jaar:

- Gegevens rond hospitalisatie: gepseudonimiseerde RIZIV-code hospitaal, begin- en einddatum hospitalisatie, reden voor ontslag, bij transfer: naar welk ziekenhuis (pseudo-ID ziekenhuis), was er een opname op intensieve zorgen.
Healthdata.be zal als Trusted Third Party de RIZIV-code hospitaal pseudonimiseren³. Voor begin- en einddatum hospitalisatie worden enkel maand en jaar ter beschikking gesteld van de onderzoekers. Healthdata.be zal als trusted third party eveneens de leeftijd van het kind (in aantal dagen) op het moment van hospitalisatie berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers. De duurtijd (in aantal dagen) tussen start van symptomen, datum staalname en datum laatste vaccinatie enerzijds en begindatum hospitalisatie anderzijds zal eveneens berekend worden door Healthdata.be als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers. Tenslotte zal ook de duur (in aantal dagen) van hospitalisatie berekend worden door Healthdata.be als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers;
- Risicofactoren: premature geboorte (zwangerschapsduur indien ja), gewicht bij geboorte, huidig gewicht en huidige lengte, gaat het kind naar de kinderopvang/school, zijn er broers of zussen?, gaan zij naar de kinderopvang/school?, onderliggende cardiovasculaire, respiratoire of neurologische aandoeningen (indien ja, specificeer);
- Laboratoriumgegevens: PCR uitgevoerd, zo ja datum staalname, resultaat en bij positief resultaat species geïdentificeerd. Serologie uitgevoerd, zo ja datum staalname, resultaat. Voor de staalnamedata worden enkel maand en jaar ter beschikking gesteld van de onderzoekers. Voor beide staalnamedata zullen ook de duurtijden (in aantal dagen) tussen enerzijds de staalname en anderzijds de geboortedatum, het begin van de symptomen, datum laatste vaccinatie en de begindatum hospitalisatie berekend worden door Healthdata.be als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers.
- Klinische informatie: begindatum symptomen, aanwezigheid paroxysmale hoest (aantal weken indien ja), apneu, cyanose, hypoxie, overgeven na hoesten. Voor begindatum symptomen worden enkel maand en jaar ter beschikking gesteld van de onderzoekers. De duurtijd (in aantal dagen) tussen enerzijds begin van symptomen en anderzijds geboortedatum, beide staalafnamedata, begindatum hospitalisatie, vaccinatiedatum en sterftedatum zal berekend worden door Healthdata.be als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers;
- Behandeling: antibioticum gegeven, zo ja welk en start- en einddatum. Enkel de duurtijden (in aantal dagen) van de antibioticakuren zullen berekend worden door Healthdata.be als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers. Ook zal Healthdata.be als trusted third party de duurtijden (in aantal dagen) tussen het begin van de verschillende antibioticakuren enerzijds en de start van de symptomen, datum staalname en de begindatum hospitalisatie anderzijds berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers;
- Complicaties: X-ray voor pneumonie uitgevoerd (zo ja resultaat)?, toevallen, acute encephalopathie, problemen met voeden die om een interventie vragen;
- Interventies: zuurstoftherapie, niet-invasieve beademing, beademing met intuberen;

³ Het originele RIZIV-nummer wordt door healthdata.be in een aparte omgeving, die niet toegankelijk is voor de onderzoekers, bewaard. De bewaring van het originele nummer door healthdata.be is nodig om feedback-rapporten per ziekenhuis via Healthstat mogelijk te maken.

- Mogelijke bron van besmetting: indien gekend, specificeer plaats of persoon (in relatie tot het kind);
- Informatie rond pertussisvaccinatie: is het kind gevaccineerd (hoeveel dosissen en datum laatste dosis)? Is de moeder tijdens of na de zwangerschap gevaccineerd (specificeer tijdstip indien tijdens zwangerschap en geef reden indien niet gevaccineerd)? Is de vader tijdens of na de zwangerschap gevaccineerd.

Voor datum laatste dosis vaccinatie kind zal Healthdata.be als trusted third party de leeftijd van het kind (in aantal dagen) op het moment van laatste vaccinatie berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers. Healthdata.be zal eveneens als trusted third party de duurtijd (in aantal dagen) tussen het moment van laatste vaccinatie enerzijds en de start symptomen, datum staalname en datum hospitalisatie anderzijds berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers.

Voor datum vaccinatie moeder tijdens zwangerschap zal Healthdata.be als trusted third party enkel de duurtijd (in aantal dagen,) tussen datum vaccinatie moeder en geboortedatum kind berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers.

17. De volgende personen en instanties zullen toegang hebben tot niet-geaggregeerde persoonsgegevens:

- De registerende artsen hebben enkel toegang tot de niet-gepseudonimiseerde en niet-geaggregeerde persoonsgegevens die zij zelf of hun ziekenhuis hebben ingegeven.
- De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan dit register zullen toegang hebben tot de registerdata met gepseudonimiseerde persoonsgegevens, alsook de verantwoordelijk geneesheer van het Healthdata-platform.
- Het European Centre for Disease Control (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ontvangen anonieme niet-geaggregeerde gegevens.

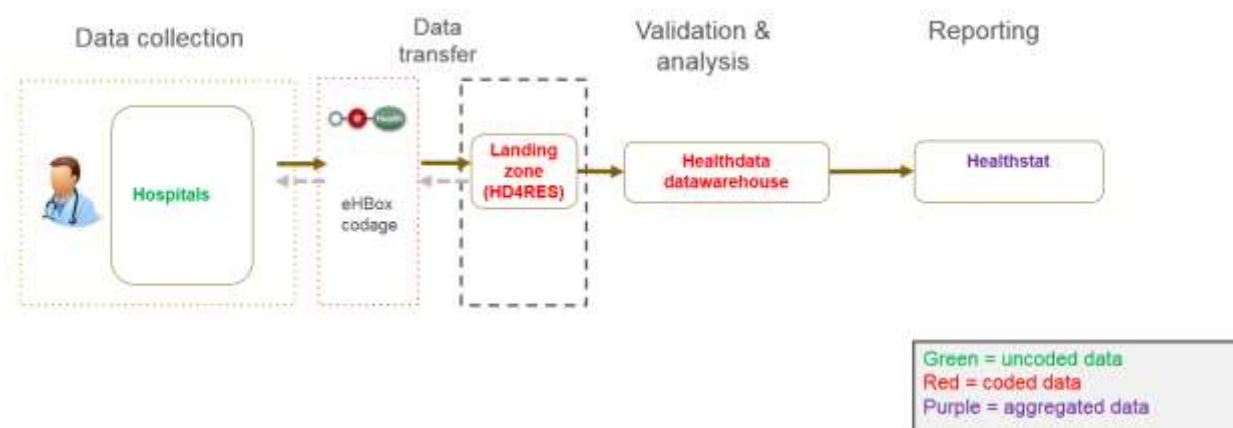
18. Overeenkomstig beraadslaging nr. 17/101 van 21 februari 2017 betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van de opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van laboratoria (EPILABO) zullen eveneens volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de Pedisurv-databank: het dubbel gecodeerd INSZ, het geslacht, het geboortejaar, de postcode van de woonplaats, eventueel land van besmetting, de staalidentificatie, de afnamedatum, de aard van staal, de ziektekiem en het type, diagnosetechniek en het gegeven betreffende de zwangerschap. Aan de hand van het dubbel gecodeerd INSZ zullen de gegevens afkomstig van de EPILABO gegevensbank kunnen worden gelinkt aan de op dezelfde wijze gepseudonimiseerde persoonsgegevens in de gegevensbank Pedisurv.

Gegevens afkomstig uit de ziekenhuizen:

In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 en de Roadmap 2.0, heeft Sciensano een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling mogelijk te maken van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, meer bepaald healthdata.be en healthstat.be. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het Informatieveiligheidscomité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015. In het kader van het pediatriesch surveillancenetwerk “Pedisurv” zullen de persoonsgegevens worden ingezameld in ziekenhuizen, gepseudonimiseerd, bewaard en ter

beschikking gesteld overeenkomstig voormelde modaliteiten die gelden voor healthdata.be en healthstat.be.

Figuur 1: Algemeen overzicht gegevensstromen Healthdata (hospitelen).
Enkel deze dataflow wordt gebruikt voor de pertussissurveillance bij gehospitaliseerde kinderen jonger dan 3 jaar.



Stapsgewijze oplijsting van bovenstaand proces:

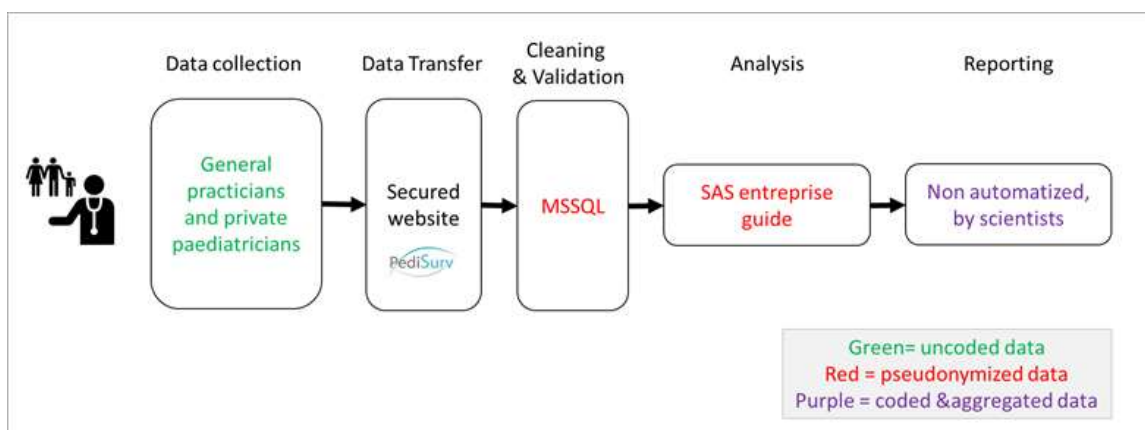
- Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for data providers”) die lokaal geïnstalleerd is bij data providers. De datacollectie voor het register Pedisurv gebeurt via HD4DP, van waaruit de deelnemende ziekenhuizen de gegevens versleuteld via eHBox codage naar HD4RES sturen. Onderweg worden de identificatoren van de patiënt gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld. Deze toepassing laat healthdata.be toe om de gegevens bij de zorgactoren te verzamelen en de data te laden in een beveiligde omgeving voor onderzoekers.
- Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd bij healthdata.be zijn aangekomen, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontsleutelde gegevens controleren met de voor hen ontwikkelde HD4RES-software (“healthdata for researchers”). Indien de onderzoeker twijfelt, kan hij het ziekenhuis via een **automatische feedback-loop** om een controle van de informatie vragen. Hierbij vindt er geen direct contact tussen onderzoeker en ziekenhuis plaats. De onderzoeker kent de identiteit van het ziekenhuis of zorgverlener niet. Indien de informatie correct is, kan deze in het datawarehouse opgeslagen worden. De onderzoekers kunnen zelf geen van de ontvangen gegevens wijzigen. Ook zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.
- Data Management en Research via Datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de onderzoekers hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van hun toegewezen register.

- Via healthstat.be worden op een geaggregeerd niveau wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren van het register Pedisurv gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde webtoepassing.
- Wat de identificatie van de patiënten betreft, wordt uitsluitend gebruik gemaakt van het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid. De identificatiecodes worden voor ontvangst door Sciensano gecodeerd door het eHealth-platform. Een uniek coderingsalgoritme wordt gebruikt voor alle projecten die op het healthdata-platform worden geoperationaliseerd.

Healthdata is van plan om eind 2021 een nieuwe architectuur (HD4DP2.0.) in gebruik te nemen overeenkomstig de modaliteiten die vastgesteld werden in de voormelde beraadslaging nr. 15/009, laatst gewijzigd op 3 maart 2020. Deze architectuur voorziet in twee afzonderlijke stromen: een stroom met de medische gegevens die gecodeerd werden door Healthdata en een stroom met de identificatiegegevens die gepseudonimiseerd werden door het eHealthplatform.

Figuur 2 : Algemeen overzicht gegevensstromen Pedisurv voor huisartsen en zelfstandige pediaters. Deze dataflow wordt niet gebruikt voor de pertussissurveillance bij gehospitaliseerde kinderen jonger dan 3 jaar

Een transfer van dit systeem naar HD4PrC 2.0, zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 laatst gewijzigd op 3 maart 2020, is gepland wanneer HD4PrC 2.0 functioneel is.



Wat de huisartsen en kinderartsen betreft, werd het softwarepakket waarmee gegevens naar Healthdata kunnen worden verstuurd nog niet geïmplementeerd. Het huidige inzamelingsstelsel is het volgende (schematisch voorgesteld in figuur 2):

- De gegevens worden rechtstreeks door de arts of kinderarts ingebracht in een beveiligde website (<https://www.wiv-isp.be/pedisurv/>). Elke deelnemende arts beschikt over een unieke code en een wachtwoord om toegang te krijgen tot die website, die door de beheerder van PediSurv zijn toegekend. De deelnemers aan het netwerk kunnen via die website een of meerdere nieuwe gevallen registreren of hun vragenlijsten aanvullen (bijkomende informatie,

bijvoorbeeld naar aanleiding van de ontvangst van laboresultaten) voor de voorheen geregistreerde gevallen. De arts kan tevens al zijn oude registraties visualiseren.

- Naar het voorbeeld van de gegevens die via het healthdata-systeem passeren, worden de naam, de voornaam, het gecodeerd INSZ van de patiënten niet ingezameld. De gevoelige gegevens die worden ingezameld, namelijk de geboortedatum, de postcode en de initialen van de patiënt worden gecompileerd met het identificatienummer van de aangevende arts alsook de code van de aangegeven ziekte om een uniek identificatiesleutel van het geval te genereren. (1)
- De gegevens die specifiek zijn aan de gesurveilleerde ziekte worden in een formulier opgenomen in de vorm van een vragenlijst dat verschijnt zodra de arts de naam van de specifieke ziekte registreert. Dit formulier krijgt automatisch dezelfde unieke sleutel als de sleutel die in de vorige stap werd gegenereerd. (2)
- De unieke sleutel dient voor het aan elkaar koppelen van de door (1) en (2) gegenereerde gegevensbanken.
Beide gegevensbanken worden op een beveiligde MSSQL-server opgeslagen. De toegang tot deze gegevensbanken wordt door een wachtwoord beveiligd. Het wachtwoord is individueel en wordt enkel toegekend aan de leden van de dienst Epidemiologie van infectieziekten van Sciensano die rechtstreeks zijn betrokken bij de inzameling, de datacleaning en de validatie van de gegevens die zijn vervat in de surveillance. Dit team staat in voor de koppeling van beide gegevensbanken, het uitzuiveren en de controle van de gegevens (controle op ontbrekende gegevens; de interne coherentie, de onmogelijke waarden, de dubbelen met de postcode en de geboortedatum nagaan).
- Na het uitzuiveren van de gegevens zijn de gekoppelde en gepseudonimiseerde gegevens beschikbaar in het formaat van het SAS-softwarepakket voor de andere wetenschappers van de dienst Epidemiologie van infectieziekten van Sciensano. Deze finale gegevensbank wordt gehost op een server die is beveiligd met een individueel wachtwoord waartoe enkel die medewerkers toegang hebben. In die omgeving zijn de initialen van de patiënt en de unieke sleutel niet meer beschikbaar. De geboortedatum wordt omgezet in leeftijd uitgedrukt in weken, maanden of jaren.
- De analyses geven aanleiding tot rapporten. In die rapporten worden de gegevens gepseudonimiseerd en samengevoegd. De rapporten zijn beschikbaar op de website van Sciensano.

- 19.** De volgende personen en instanties zullen toegang hebben tot geaggregeerde gegevens in de vorm van rapporten:
- het brede publiek, partners, (bv. de wetenschappelijke vereniging van pediaters), federale en regionale ministeries van volksgezondheid, expertengroepen gelieerd aan de verschillende ziekten die opgevolgd worden via PediSurv;
 - de pediaters en artsen zullen toegang hebben tot feedbackrapporten, waarin hun eigen gegevens zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere registerende zorgverleners.
- 20.** Wat de small cells risk analyse betreft, zullen een zorgverstrekker en statisticus gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens, door het eHealth-platform worden aangeduid om een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van

gecodeerde persoonsgegevens te voorkomen. Het Informatieveiligheidscomité werd geïnformeerd dat P-95 deze small cells risk analyse zal uitvoeren.

Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de door het eHealth-platform aangeduide partij die de small cell risk analyse zal uitvoeren.

Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstrekker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan de verantwoordelijk arts van het eHealth-platform, het secretariaat van het sectoraal comité en de verantwoordelijk arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

II. BEVOEGDHEID

21. 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.
22. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

23. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden⁴. Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals in casu het geval is, de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim⁵.
24. De regelgeving voorziet in het juridisch kader voor de registratie en verwerking van gegevens over infectieziekten is de Koninklijk besluit van 31 januari 2015 tot toekenning van een

⁴ Art. 9; §1 AVG.

⁵ Art. 9, §2, i) AVG.

toelage aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor de surveillance van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, mazelen/rubella en polio.

25. De mededeling van anonieme gegevens aan het European Centre for Disease Control (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt door volgende regelgeving bepaald:
- Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap
 - Beschikking nr. 2000/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig de Beschikking nr. 2119/98/EG
 - Resolutie EUR/RC60/R12 van 16 september 2010 ‘Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and sustained support for polio-free status in the WHO European Region’
 - Resolutie WHA58.15 van 25 mei 2005 ‘Global Immunization Vision and Strategy as the framework for strengthening national immunization programs between 2006 and 2015’.
26. De vrijwillige surveillance door Sciensano is complementair aan de verplichte melding. De registratie van bepaalde kinderziekten is immers verplicht in de drie gewesten krachtens hun respectievelijke wettelijke basis, met name het besluit van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van 23 april 2009 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten (Brussel), het koninklijk besluit van 1 maart 1971 betreffende de profylaxe tegen overdraagbare ziekten (Wallonië) en het ministerieel besluit van 18 juli 2016 tot wijziging van artikel 1 van het ministerieel besluit van 19 juni 2009 tot bepaling van de lijst van infecties die gemeld moeten worden en tot delegatie van de bevoegdheid om ambtenaren-artsen en ambtenaren aan te wijzen (Vlaanderen).
27. De rechtsgrond voor dit project betreft wetenschappelijk onderzoek. Krachtens artikel 9, §2, j) van AVG, is de verwerking noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.
28. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

29. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.

- 30.** Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdpodracht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De PediSurv surveillance databank heeft concreet tot doel:
- het bestuderen van de impact van preventie en vaccinatiecampagnes;
 - het functioneren als ‘early warning system’ voor bepaalde infectieziekten;
 - het evalueren van problemen van de volksgezondheid en hun belang binnen de pediatische populatie, en onderzoek naar hun belangrijkste karakteristieken;
 - het verzamelen van gegevens op nationaal niveau in het kader van de verplichte internationale rapportering aan ECDC en WHO.
- 31.** Het comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

C. PROPORTIONALITEIT

- 32.** Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
- 33.** Sciensano rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de PediSurv-databank als volgt.
- 34.** Wat de algemene patiëntkarakteristieken betreft:
- gepseudonimiseerd⁶INSZ: eenduidige patiëntencodering, traceerbaarheid, interoperabiliteit, longitudinale follow-up van de patiënten;
 - RIZIV-nummer van de registrerende arts: om gepersonaliseerde feedback aan de behandelende arts mogelijk te maken. (Niet van toepassing voor pertussis)
 - geslacht, geboortedatum, sterftedatum, woonplaats en doodsoorzaak: De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar, -maand en -week zullen beschikbaar zijn voor analyse. Geslacht en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Vitale status, sterftedatum en doodsoorzaak worden gevraagd om ernst van de infectie en eventueel case fatality ratio te bepalen
- Noot: Voor pertussis bij gehospitaliseerde kinderen jonger dan 3 jaar wordt ook nagegaan of de doodsoorzaak een direct gevolg was van de pertussisinfectie. Het is nodig om te weten of de doodsoorzaak een direct gevolg was van de pertussisinfectie om een betrouwbare case fatality ratio bij gehospitaliseerde patiënten te kunnen berekenen.

⁶ Deze pseudonimisatie is reversibel om a) in het kader van datakwaliteit het automatische feedback mechanisme van HD4DP te kunnen gebruiken en b) mits toestemming van het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid en Gezondheid en/of de Minister van Binnenlandse Zaken in de toekomst mogelijke koppelingen te kunnen maken met ander bronnen (bijvoorbeeld vaccinatiedatabanken en/of het Rijksregister). Het feedback-mechanisme staat beschreven in randnummers 12, 48 en 68 van *Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens en gepseudonymiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be*

Ook voor pertussis bij gehospitaliseerde kinderen jonger dan 3 jaar, zullen voor geboortedatum en sterftedatum enkel maand en jaar beschikbaar zijn voor de onderzoekers. Het is van belang voor de onderzoekers om maand en jaar te hebben om de eventuele seizoengebonden aard na te gaan en om een mogelijk link met gekende uitbraken te leggen. Healthdata.be zal daarnaast als trusted third party wel een calculatie uitvoeren om de leeftijd (in aantal dagen) op het moment van de staalname voor de testen, bij het begin van de symptomen, bij de begindatum van hospitalisatie, op het moment van vaccinatie en op het moment van overlijden te berekenen. De onderzoekers krijgen enkel deze berekeningen te zien. De leeftijd (in dagen) is van belang om een exact beeld te krijgen van de leeftijd van het kind waarop deze cruciale momenten in het ziekteproces/vaccinatieproces plaatsvinden. Omdat het in het geval van pertussis vaak om zeer jonge kinderen (<3 maanden) gaat die gehospitaliseerd worden, is het belangrijk om de leeftijd zo nauwkeurig mogelijk te weten. Healthdata.be zal als trusted third party eveneens een calculatie uitvoeren om de duurtijd (in aantal dagen) tussen het begin van de symptomen, moment van staalname voor de testen en begindatum van hospitalisatie enerzijds en de sterftedatum anderzijds te berekenen, en deze ter beschikking stellen van de onderzoekers. Dit is nodig om een duidelijk beeld te krijgen van het moment in het ziekteproces (hoe snel na start van symptomen, na positieve test, na hospitalisatie) waarop kinderen met een fatale pertussis-infectie overlijden.

-Noot: voor pertussis zal niet de postcode maar het arrondissement beschikbaar zijn voor de onderzoekers

35. Wat betreft de variabelen rond hospitalisatie (pertussis):

- Gepseudonimiseerde RIZIV-code hospitaal, begin- en einddatum hospitalisatie, reden voor ontslag, bij transfer: naar welk ziekenhuis (op basis van pseudonimiseerde RIZIV-code), was er een opname op intensieve zorgen.

Toegevoegd om de ernst van de gevallen bij deze kinderen te kunnen beschrijven op basis van duur hospitalisatie, de toestand bij het ontslag (bvb genezen, genezen met complicaties, ...) eventuele opname in intensieve zorgen en transfers naar eventuele meer gespecialiseerde hospitaal. Healthdata.be zal als Trusted Third Party de RIZIV-code hospitaal pseudonimiseren.

Voor begin- en einddatum hospitalisatie worden enkel maand en jaar ter beschikking gesteld van de onderzoekers, dit om de seizoengebonden aard na te gaan en eventuele linken met bestaande uitbraken te kunnen leggen (in afwezigheid van begindatum symptomen zal deze parameter of staalnamedatum immers als proxy gebruikt worden voor het begin van de ziekte). Zoals vermeld, zal Healthdata.be als trusted third party eveneens de leeftijd van het kind (in aantal dagen) op het moment van hospitalisatie berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers, voor de vaak zeer jonge kinderen (de meeste kinderen met pertussis die gehospitaliseerd worden zijn <3 maanden) is het immers van belang om te weten op welke precieze leeftijd de hospitalisatie heeft plaatsgevonden. De duurtijd (in aantal dagen) tussen start van symptomen, datum staalname en datum laatste vaccinatie enerzijds, en begindatum hospitalisatie anderzijds zal eveneens berekend worden door Healthdata.be als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers, dit omdat het van belang is te weten op welk moment in het ziekteproces (hoe snel na start symptomen of positieve test) een hospitalisatie nodig werd geacht en om zo een correcte inschatting van mogelijke vaccinfalen te maken (mogelijk werd kind tijdens ziekenhuisverblijf

gevaccineerd). Tenslotte zal ook de duur (in aantal dagen) van hospitalisatie berekend worden door Healthdata.be als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers, de duur van hospitalisatie is immers een belangrijke parameter voor het inschatten van de ernst van de infectie;

36. Wat de variabelen met betrekking tot de ziekte betreft:

- Klinische informatie: nagaan of de patiënt beantwoordt aan de gevalsdefinitie zoals vastgelegd door ECDC (TESsy)/WHO.
- Klinische informatie (pertussis): begindatum symptomen, aanwezigheid paroxysmale hoest (aantal weken indien ja), apneu, cyanose, hypoxie, overgeven na hoesten. Toegevoegd om opvolging en beschrijving van ziektebeeld en ernst van aandoening mogelijk te maken. Voor begindatum symptomen worden enkel maand en jaar ter beschikking gesteld van de onderzoekers, dit om seizoenaliteit na te gaan en eventuele linken met bestaande uitbraken te kunnen leggen (in afwezigheid van begindatum symptomen zal de staalnamedatum of startdatum hospitalisatie als proxy voor begin ziekte gebruikt worden). Zoals vermeld, zal de duurtijd (in aantal dagen) tussen enerzijds begin van symptomen en anderzijds geboortedatum, beide staalafnamedata, begindatum hospitalisatie, vaccinatiedatum en sterftedatum berekend worden door Healthdata.be als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers omdat het van belang is te weten op welke leeftijd de symptomen zijn gestart, op welk ogenblik de testen zijn afgenomen, op welk moment in het ziekteproces een hospitalisatie nodig werd geacht, of er een vaccindosis is toegediend na start van de symptomen (om zo een correcte inschatting van mogelijke vaccinfalen te maken) en op welk ogenblik na het begin van de symptomen de patiënt overleden is;
- Complicaties (pertussis): X-ray voor pneumonie uitgevoerd (zoja resultaat)?, toevallen, acute encephalopathie, problemen met voeden die om een interventie vragen. Toegevoegd om de ernst te kunnen inschatten, en een eventuele associatie te onderzoeken met andere karakteristieken zoals bv. leeftijd, risicofactoren en behandeling.
- Gegevens met betrekking tot vaccinatie: opvolging van vaccinfalen, variabelen vastgesteld door ECDC en noodzakelijk voor rapportering WHO.
- Gegevens met betrekking tot vaccinatie (pertussis): is het kind gevaccineerd (hoeveel dosissen en datum laatste dosis)? Is de moeder tijdens of na de zwangerschap gevaccineerd (specifieer tijdstip indien tijdens zwangerschap en geef reden indien niet gevaccineerd)? Is de vader tijdens of na de zwangerschap gevaccineerd. Toegevoegd om een link te kunnen leggen tussen aantal dosissen en hospitalisatie/ernst van de infectie (in geval van kind), vaccinatie en kans op overdracht (moeder en partner). En om een evaluatie van het huidige vaccinatiebeleid te kunnen uitvoeren. Voor datum laatste dosis vaccinatie kind zal Healthdata.be als trusted third party de leeftijd van het kind op het moment van de laatste vaccinatie (in aantal dagen) berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers. Dit is nodig om te bepalen of het kind volledig volgens schema is gevaccineerd. Ook zal Healthdata.be als trusted third party de duurtijd tussen het moment van de laatste vaccinatie (in aantal dagen) enerzijds en het begin van de symptomen, de datum van de staalname, en de start van de hospitalisatie anderzijds berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers. Dit is van belang om na te gaan of het kind mogelijk nog een vaccindosis heeft gekregen na start van symptomen, na staalname of na ziekenhuisopname om zo een correcte inschatting van mogelijke vaccinfalen te maken.

Voor datum vaccinatie moeder tijdens zwangerschap zal [Healthdata.be](https://healthdata.be) als trusted third party enkel de duurtijd (in aantal dagen) tussen datum vaccinatie moeder en geboortedatum kind berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers. Dit is nodig om te bepalen of er voldoende tijd tussen vaccinatie en bevalling zat om overdracht van maternale antilichamen naar het kind mogelijk te maken, en om zo een correcte inschatting van mogelijke vaccine failure te maken.

- Laboratoriumonderzoek: noodzakelijk voor verdere classificatie volgens criteria van ECDC/WHO.
- Laboratoriumgegevens (pertussis): PCR uitgevoerd, zoja datum staalname, resultaat en bij positief resultaat species geïdentificeerd. Serologie uitgevoerd, zoja datum staalname, resultaat. Dient om na te gaan of de gerapporteerde kinderen wel aan de selectiecriteria voldoen en om een beeld te krijgen van de gebruikte diagnostische methode. Informatie rond species in geval van uitgevoerde PCR is van belang om de het aandeel van de verschillende species in de ziekte te kunnen inschatten. Voor de staalnamedata worden enkel maand en jaar ter beschikking gesteld van de onderzoekers, dit om seizoensaliteit na te gaan en eventuele linken met bestaande uitbraken te kunnen leggen (in afwezigheid van begindatum symptomen zal deze parameter of startdatum hospitalisatie immers als proxy voor begin van de ziekte gebruikt worden). Voor beide staalnamedata zullen ook de duurtijden (in aantal dagen) tussen enerzijds de staalname en anderzijds de geboortedatum, het begin van de symptomen en de begindatum hospitalisatie berekend worden door [Healthdata.be](https://healthdata.be) als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers. Deze duurtijden zijn van belang om te bepalen op welk ogenblik in zowel het leven van het kind als in het ziekteproces er een laboratoriumdiagnose heeft plaatsgevonden en hoe snel na (indien ziekenhuisopname na diagnose) de laboratoriumdiagnose de ziekenhuisopname nodig werd geacht.
- Mogelijke bron van infectie: variabelen vastgesteld door ECDC en noodzakelijk voor rapportering WHO, mogelijk voorstellen van preventieve maatregelen.
- Mogelijke bron van besmetting (pertussis): indien gekend, specificeer plaats of persoon (in relatie tot het kind). Toegevoegd om vaak voorkomende besmettingsbronnen (plaats/persoon) te identificeren en mogelijk preventieve maatregelen formuleren;
- Finale classificatie (niet voor pertussis): variabelen vastgesteld door ECDC en noodzakelijk voor rapportering WHO
- Behandeling (pertussis): antibioticum gegeven, zoja welk en start- en einddatum. toegevoegd om een beeld te kunnen vormen van het antibioticagebruik in deze patiënten en een mogelijke associatie met ziekteverloop en/of leeftijd te kunnen bepalen. Enkel de duurtijden (in aantal dagen) van de antibioticakuren zullen berekend worden door [Healthdata.be](https://healthdata.be) als trusted third party en ter beschikking gesteld worden van de onderzoekers. Dit om na te gaan hoe lang de patiënt antibiotica heeft gekregen. Ook zal [Healthdata.be](https://healthdata.be) als trusted third party de duurtijden (in aantal dagen) tussen het begin van de verschillende antibioticakuren enerzijds en de start van de symptomen, datum staalname en de begindatum hospitalisatie anderzijds berekenen en ter beschikking stellen van de onderzoekers, dit omdat het van belang is te weten op welk ogenblik in het ziekteproces de beslissing werd genomen om antibiotica toe te dienen en om na te gaan of er een overlap van antibioticakuren heeft plaatsgevonden;
- Follow-up informatie (polio): variabelen vastgesteld door ECDC en noodzakelijk voor rapportering WHO
- Risicofactoren (invasieve pneumokokkeninfectie): opvolgen van vaccinfalen

- Risicofactoren (pertussis): premature geboorte (zwangerschapsduur indien ja), gewicht bij geboorte, huidig gewicht en huidige lengte, gaat het kind naar de kinderopvang/school, zijn er broers of zussen?, gaan zij naar de kinderopvang/school?, onderliggende cardiovasculaire, respiratoire of neurologische aandoeningen (indien ja, specificeer). Deze worden opgevraagd om na te gaan welke risicofactoren in welke mate enerzijds het risico op de besmetting vergroten (broers/zussen, kinderopvang) en anderzijds de ernst van de infectie beïnvloeden (premature geboorte, groeiachterstand, onderliggende ziektebeelden).
- Gegevens over de moeder (rubella): variabelen noodzakelijk voor rapportering WHO.
- Interventies in ziekenhuis (pertussis): zuurstoftherapie, niet-invasieve beademing, beademing met intuberen. Toegevoegd om de ernst te kunnen inschatten, en een eventuele associatie te onderzoeken met andere karakteristieken zoals bvb leeftijd, risicofactoren en behandeling.

Randnummers 36, 37 en 38 geven extra informatie inzake de rechtvaardiging van identificerende variabelen alsook de mitigerende acties om re-identificatie te vermijden.

37. De **exacte data van hospitalisatie en ontslag** worden gevraagd omwille van twee redenen. De surveillance heeft als doel een beter zicht te krijgen op risicofactoren en outcome van jonge kinderen gehospitaliseerd voor pertussis, en de duur van de hospitalisatie is daarbij een primordiale outcome factor. Daarnaast is het ook belangrijk om op te volgen of er seizoensgebonden effecten zijn op het aantal hospitalisaties, en de evolutie hiervan over de jaren heen. Opgelet: de onderzoekers krijgen zelf geen toegang tot de exacte datums. De berekening wordt uitgevoerd door healthdata.be en de exacte datums worden in een aparte geëncrypteerde omgeving bewaard die niet toegankelijk is voor de onderzoekers. Aanvragen voor toegang tot omgevingen van het healthdata.be datawarehouse worden gecontroleerd door de DPO van Sciensano. Alle data toegangen worden gelogd en zijn controleerbaar.
38. De **naam van het ziekenhuis** wordt vervangen door een gepseudonimiseerde code zodat de patiënt niet kan gelinkt worden aan een ziekenhuis. De onderzoekers krijgen geen toegang tot de naam van het ziekenhuis.
39. De selectie van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die uit de EPILABO-gegevensbank worden meegedeeld, zijn complementair aan de gegevens in de Pedisurv-gegevensbank en verzekeren de volledigheid van de beschikbare gegevens.
40. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers gecodeerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het comité mocht kennis nemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
41. Het Comité wijst er op dat dezelfde persoon of instantie die instaat voor de small cell risk analyse, dient te verzekeren dat de gegevens die aan het ECDC en WHO zullen worden

meegedeeld volstrekt anoniem zijn en op geen enkele wijze kunnen worden gelinkt aan de identiteit van de betrokken personen.

42. Rekening houdende met de doelstelling en de verschillende functies van het register acht het Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. OPSLAGBEPERKING

43. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
44. Het comité is van oordeel dat de gegevens in gepseudonimiseerde vorm mogen worden bewaard tot maximum 30 jaar vanaf de gegevensverzameling. 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.
45. Het Comité wijst er op dat dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt. Sciensano is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

E. TRANSPARANTIE

46. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
47. Sciensano voorziet er in dat een informatiebrief aan de betrokken patiënten of diens ouders wordt meegedeeld. Het Comité stelt vast dat deze brief aangepast moet worden omdat er in die brief melding wordt gemaakt van « pseudo-geanonimiseerde gegevens ». Volgens de AVG moeten de gegevens echter ofwel anoniem zijn, ofwel gepseudonimiseerd.
48. Het Comité eist dat die brief in die zin wordt aangepast en dat er melding wordt gemaakt van « gepseudonimiseerde persoonsgegevens » wanneer de heridentificatie van de betrokkene mogelijk is of van « anonieme gegevens » wanneer de identificatie niet meer mogelijk is.

49. Het Comité eist tevens dat de brief ook aan de ouders of de voogd van het kind wordt verstuurd rekening houdende met de leeftijd van de kinderen (0 en 15 jaar).

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

50. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de AVG moeten de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lid statelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of onder diens verantwoordelijkheid, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lid statelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts⁷, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
51. 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 (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerancesystemen, ...) en documentatie.
52. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
53. 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.
54. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van

⁷ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatriesch dagziekenhuis", beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatriesch_dagziekenhuis_kce.pdf.

persoonsgegevens de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:

1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;

2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;

3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

- 55.** Het Comité vestigt de aandacht 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 waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

onder voorbehoud van de machtiging van het voormalig Sectoraal Comité van het Rijksregister of de Minister van Binnenlandse Zaken voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Informatieveiligheidscomité voor wat de toegang tot de gegevens van de registers van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid betreft,

rekening houdend met de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Healthdata.be en Healthstat.be,

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

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).