

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/18/068

BERAADSLAGING NR. 14/017 VAN 18 FEBRUARI 2014, LAATST GEWIJZIGD OP 20 MAART 2018, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOOR VOLKSgezONDHEID MET TUSSENKOMST VAN HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE EPIDEMIOLOGISCHE SURVEILLANCE VAN HIV EN AIDS IN BELGIË

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd);

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*;

Gelet op de beraadslaging nr. 14/017 van 18 februari 2014;

Gelet op het verzoek tot wijziging van voormelde beraadslaging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 maart 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 maart 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV-ISP) werd, samen met de 9 aidsreferentielaboratoria (*ARL - Aids reference laboratory*) die door de FOD Volksgezondheid erkend zijn en de geconventioneerde aidsreferentiecentra (*ARC - Aids reference centre*), belast met de epidemiologische surveillance inzake hiv en aids op nationaal niveau.
2. Het WIV-ISP zamelt gecodeerde persoonsgegevens in met het oog op de ontwikkeling van drie registers:
 - het aantal personen dat een positieve hiv-diagnose kreeg in de loop van een jaar, alsook de gegevens met betrekking tot het profiel van deze personen (**database "incidentie"**);
 - de aidsgevallen in de loop van een jaar en bepaalde gegevens met betrekking tot het profiel van de patiënten en de mortaliteit (**database "incidentie"**);
 - bepaalde gegevens met betrekking tot hiv-patiënten die medisch opgevolgd worden, m.a.w. diegenen voor wie minstens één meting van virale lading verricht werd in de loop van het jaar (**database "virale lading"**);
 - bepaalde gegevens met betrekking tot de personen die een positieve hiv-diagnose hebben gekregen en die medisch opgevolgd worden in een geconventioneerde aidsreferentiecentrum (**database "hiv-cohorte"**).
3. De persoonsgegevens die ingezameld worden in het kader van de ontwikkeling van deze drie databases zullen afkomstig zijn van de aidsreferentielaboratoria en van de geconventioneerde aidsreferentiecentra.

De aidsreferentielaboratoria hebben als opdracht om de hiv-seropositieve testen te bevestigen, de kwaliteit van de serodiagnostische kits die op de Belgische markt verkrijgbaar zijn te controleren, het ziekteverloop op te volgen aan de hand van virologische tests, incidentie- en prevalentiegegevens van aidspatiënten in te zamelen, te analyseren en te publiceren en een evaluatie te verrichten van het therapie-effect en van het optreden van resistentie tegen hiv-virale middelen.

De geconventioneerde aidsreferentiecentra zijn instellingen die instaan voor een medisch en psychosociaal gestuurde, gecoördineerde, multidisciplinaire en permanente revalidatiebegeleiding en ondersteuning van aidspatiënten, hiv-geïnfekteerden en seronegatieve kinderen van seropositieve moeders ten voordele van de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

4. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 heeft het WIV-ISP 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 Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015. De HIV/aids registers met gecodeerde persoonsgegevens zal worden opgenomen in de basisarchitectuur voor inzameling en terbeschikkingstelling healthdata.be en healthstat.be.

Een small cell risk analyse zal worden uitgevoerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in o.a. de beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010, gewijzigd op 16 juni 2015, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische Mucoviscidoseregister (randnummer 14). Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de partij die voor de small cells risk analyse instaat, ontvangen.

1° Database « incidentie »

5. Sinds 1985 zamelt het WIV-ISP bepaalde informatie in over alle nieuwe gevallen van hiv/aids, afkomstig van de Belgische aidsreferentielaboratoria (artikel 1, 1°, van het voormelde koninklijk besluit van 8 oktober 1996).

Zoals hierboven vermeld is één van de taken van de aidsreferentielaboratoria om bevestigingstesten te verrichten op de serums die positief werden bevonden bij een opsporingsonderzoek. Aangezien enkel deze laboratoria gefinancierd worden om deze testen te verrichten geeft de registratie van de nieuwe bevestigde seropositieve gevallen een volledig beeld van het totale aantal seropositieven die in België gediagnosticeerd zijn. Naast het aantal besmette personen, trachten de aidsreferentielaboratoria ook gegevens van epidemiologische aard in te zamelen. Daartoe wordt naar elke arts die een hiv-besmetting gediagnosticeerd heeft een standaardformulier opgestuurd. In dit formulier wordt informatie gevraagd over de leeftijd, het geslacht, de nationaliteit, risicogedrag en het klinische stadium op het ogenblik van de diagnose.

Voor de gegevensinzameling met betrekking tot aidspatiënten wordt er ook gebruik gemaakt van een standaardformulier dat ingevuld dient te worden door de arts die een aidsdiagnose heeft gesteld.

6. Concreet wenst het WIV-ISP de volgende persoonsgegevens in te zamelen voor de twee betrokken bevolkingsgroepen: de identificatiecode van de patiënt (zie verder), de code type (0= geen INSZ, 1 = INSZ), het INSZ van de betrokkene. Het WIV-ISP vraagt dat de betrokken persoonsgegevens hem elektronisch zouden worden meegedeeld op driemaandelijks basis voor wat de hiv-patiënten betreft en op jaarlijkse basis voor wat de aidspatiënten betreft.

Voor de hiv-patiënten: datum van afname (samplingdatum) van het te analyseren staal, het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts, geboortedatum, type hiv-infectie, acute infectie, nationaliteit, datum van mededeling van het standaardformulier van het laboratorium aan de arts die een hiv-diagnose heeft gesteld, huidige land van verblijf, de eerste 2 cijfers van de postcode (als de persoon in België verblijft), urbanisatiegraad van de woonplaats, land van geboorte, jaar van aankomst in België (als de persoon niet in België is geboren), type van seksuele contacten, karakteristieken van de seksuele partner, nationaliteit van de seksuele partner, risicotypes bij overdracht door bloed, jaar van de bloedtransfusie, land van de bloedtransfusie, aanduiding of de patiënt het kind is van een seropositieve moeder, professionele risicogroep, jaar van besmetting, land van besmetting, CD4 T-lymfocytgehaltenes, virale lading, serologische diagnose (zo ja, datum van de eerste markers), klinisch stadium van de infectie, reden waarom de hiv-test werd aangevraagd,

aidsreferentielaboratorium voor de betrokken patiënt, acute infectie (ja/nee), de datum van de eerste klinische symptomen van seroconversie en de datum van de laatste negatieve hiv-test, de subtype van HIV infectie en de resultaten van resistentie testen. De voormelde persoonsgegevens zullen, naargelang de aard ervan, elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP na elke bevestiging van nieuwe hiv-diagnose en op driemaandelijks of jaarlijkse basis voor wat de gegevens betreft die ingevuld werden door de arts die de besmetting gediagnosticeerd heeft (standaardformulier).

Voor de aidspatiënten: naam van de arts, naam van het ziekenhuis, datum van aangifte, geboortedatum, geslacht, burgerlijke staat, nationaliteit, etnische origine, de eerste 2 cijfers van de postcode, land, land van oorsprong indien migrant, datum van aankomst in België, seksuele contacten, aanduiding of overdracht in Afrika plaatsvond, karakteristieken van de seksuele partner, risicotypes bij overdracht door bloed, datum van de bloedtransfusie, land van de bloedtransfusie, besmetting moeder-kind, hiv-type, datum van de eerste bevestigde positieve hiv-test, datum van aidsdiagnose, CD4 T-lymfocytgehaltes, DIAG1 – DIAG4, LOC1-LOC4, datum van overlijden. De voormelde persoonsgegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP na iedere bevestiging van een aidsdiagnose.

2° Database « virale lading »

7. Sinds 2006 zamelt het WIV-ISP ook gegevens in over de hiv-populatie die medisch opgevolgd wordt. De patiënten worden beschouwd als medisch opgevolgd als er in het afgelopen jaar minstens één meting van virale lading plaatsvond. De gegevens die worden ingezameld in het kader van de databank 'virale lading' betreffen alle hiv-patiënten in medische behandeling in België, inclusief de pasgeboren kinderen van hiv-positieve moeders.

Uit de aanvraag blijkt dat het niet alleen nuttig is om de toestand van het immunitaire systeem van een betrokkene te kennen, maar ook de hoeveelheid hiv die een patiënt in zijn lichaam heeft. Aangezien de enige activiteit van het virus erin bestaat zichzelf te vermenigvuldigen, is het belangrijk om het aantal viruskopieën per milliliter bloed te meten. Dit is de bedoeling van de "meting van de virale lading". Uit de resultaten hiervan kan worden afgeleid of het virus zeer actief is in zijn reproductie (hoge virale lading) dan wel minder actief is (lagere virale lading). De resultaten van de virale lading kunnen enorm variëren van persoon tot persoon en zelfs van moment tot moment bij eenzelfde persoon. De waarden van de virale lading kunnen schommelen van minder dan 50 tot meer dan 1 miljoen viruskopieën per milliliter bloed. Hoe hoger de virale lading, hoe meer actieve virussen er zich vermenigvuldigen en hoe groter het risico dat het immunitaire systeem snel verzwakt.

8. Concreet wenst het WIV-ISP de volgende persoonsgegevens in te zamelen op jaarbasis: identificatiecode van de patiënt (zie verder), code type (0 = geen INSZ, 1 = INSZ), INSZ van de betrokkene, gegevensbron (ARL), samplingdatum van de virale lading, resultaat van de hiv-RNA meting, specimen type, hiv-type, type virale assay gebruikt voor de meting, voor pasgeboren kinderen met een hiv+moeder: samplingdatum en waarde van hiv-DNA meting.

3° Database "hiv-cohorte"

9. Overeenkomstig artikel 16 van de revalidatie-overeenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en een aidsreferentiecentrum, wordt door het WIV-ISP een *peer review* georganiseerd tussen de geconventioneerde aidsreferentiecentra met de bedoeling knowhow te delen om zo de zorg voor de betrokken patiënten te verbeteren. De gegevensinzameling bij de geconventioneerde aidsreferentiecentra door het WIV-ISP met de bedoeling de epidemiologische surveillance inzake hiv / aids in België te verbeteren is hier ook uitdrukkelijk in voorzien. Het hiv-plan 2014-2019 voorziet in de samenstelling van een nationale cohorte¹. Het plan preciseert dat deze cohorte informatie dient te verschaffen over de volgende elementen: wijze van besmetting, al dan niet laattijdige diagnose, termijn tussen de diagnose en de start van de behandeling, evolutie van de virale lading bij de patiënten en maatregelen om de besmetting van andere personen te voorkomen, levenskwaliteit van de besmette patiënten, ...
10. In deze cohorte worden alle personen opgenomen die in het afgelopen jaar minstens één contact hebben gehad met een arts van het geconventioneerde aidsreferentiecentrum en minstens één meting van virale lading.

Het WIV-ISP wenst de volgende persoonsgegevens in te zamelen:

- identificatiecode van de patiënt (zie verder), code type (0 = geen INSZ, 1 = INSZ), INSZ van de betrokkene;
- datum van de eerste positieve hiv-serologie, datum van de laatste negatieve hiv-serologie, hiv-type, acuut seroconversiesyndroom en zo ja, datum van de eerste symptomen. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- code van het betrokken geconventioneerde aidsreferentiecentrum, geboortedatum, datum van het eerste bezoek aan het geconventioneerde aidsreferentiecentrum, besmetting, land van verblijf, eerste 2 cijfers van de postcode, nationaliteit, etniciteit, geslacht, lengte, gewicht, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, tabaksgebruik. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- datum van overlijden, oorzaak van overlijden, oorzakelijk verband, andere oorzaak van overlijden. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- datum van de raadpleging / bezoek van de betrokkene. Dit gegeven zal één keer per jaar worden ingezameld;
- antiretrovirale behandeling, begindatum van de behandeling, einddatum van de behandeling, reden van stopzetting van de behandeling, identificatie van de ziekte, datum van de gebeurtenis, localisatie van de infectie, CD4_date, CD4_value, CD4_percent, RNA_date, RNA_value, RNA_specimen, VIROSERO_ID, VIROSERO_date, VIROSERO_result, VIROSERO_value, VIROSERO_unit. Deze

¹ http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/Plan_VIH_FR.pdf

- gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- beschrijving van de behandeling, begindatum van de behandeling, einddatum van de behandeling, code van het vaccin, vaccinatiedatum, beschrijving van het vaccin, begindatum van de procedure, type procedure, beschrijving van de procedure, aanduiding of de patiënt gehospitaliseerd werd, begindatum van de hospitalisatie, einddatum van de hospitalisatie, LAB_ID, LAB_date, LAB_value, LAB_unit, LAB_specimen. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP, een eerste keer binnen de 24 maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
 - INSZ van het kind, unieke identificatiecode van de moeder, type code van de moeder, unieke identificatiecode van het kind, type code van het kind, volgnummer zwangerschap, uitkomst van de zwangerschap, reden van de zwangerschapsonderbreking, datum van de zwangerschapsonderbreking, zwangerschapsduur (in weken en dagen). Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan het WIV-ISP na elke zwangerschap (ongeacht de afloop ervan) en na 18 maanden voor levend geboren kinderen.
11. Overeenkomstig beraadslaging nr. 17/010 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 gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de Pedisurv-databank: het dubbel gecodeerd INSZ, het geslacht, het geboortjaar, de postcode van de woonplaats, eventueel land van besmetting, de staalidentificatie, de afnamedatum, de aard van staal, de ziektekiem en het type en diagnosetechniek. Aan de hand van het dubbel gecodeerd INSZ zullen de gegevens afkomstig van de EPILABO gegevensbank kunnen worden gelinkt aan de op dezelfde wijze gecodeerde persoonsgegevens in de gegevensbank HIV/aids Surveillance.
12. De toegang tot de gegevens wordt als volgt geregeld. Instanties die toegang zullen hebben tot niet-geaggregeerde gecodeerde persoonsgegevens:
- De medewerkers in de registrerende centra hebben enkel toegang tot de niet-geaggregeerde persoonsgegevens die door het eigen centrum zijn ingegeven.
 - De wetenschappelijke medewerkers van het WIV-ISP die verbonden zijn aan deze surveillance.
13. Instanties die toegang zullen hebben tot niet-geaggregeerde gecodeerde persoonsgegevens:
- Voor nieuwe onderzoeksprojecten zal een aanvraag moeten worden ingediend bij het hiv-stuurgroep, waarna in geval van positief advies ook een machtigingsaanvraag zal ingediend worden bij het sectoraal comité van de gezondheid.
 - Het European Centre for Disease Prevention and Control zal jaarlijks een extract krijgen van de geregistreerde gegevens (cfr infra).

- De wetenschappelijke medewerkers van het WIV van de studie rond Injecting Drug Use (IDU) krijgen toegang voor een jaarlijkse inschatting van de prevalentie van het aantal *ever-injecting* druggebruikers in België op basis van een statistisch model (cfr. infra).
14. Instanties die toegang zullen hebben tot geaggregeerde geanonimiseerde persoonsgegevens:
- Het RIZIV-INAMI zal een jaarrapport ontvangen op basis van geaggregeerde data die ook indirecte identificatie van personen onmogelijk maakt.
 - Daarnaast is er ook een jaarrapport voor het brede publiek.
 - De medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra.
15. Alvorens gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de bestemmingen zoals hierboven beschreven worden de persoonsgegevens een tweede maal gecodeerd en onderworpen aan een small cell risk analyse zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de modaliteiten van de gegevensverwerking in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
16. Conform Europese regelgeving dienen de EU lidstaten een jaarlijkse rapportage van een gemeenschappelijke set van hiv/aids surveillance variabelen aan het European Centre for Disease Prevention and Control uit te voeren, via het European Surveillance System (TESSy). Volgende gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld:
- voor elke gemelde hiv patiënt: leeftijd, geslacht, status (levend/overleden), vermoedelijke datum/periode van infectie, datum van diagnose, meldingsdatum, meldingsland (België), type hiv infectie, klinisch stadium op het ogenblik van de diagnose, meest waarschijnlijke besmettingsroute, datum aids diagnose (indien van toepassing), datum van overlijden (indien van toepassing), geboorteland, nationaliteit, regio van oorsprong, CD4 T-lymfocytgehaltenes op het ogenblik van de hiv diagnose, (waarschijnlijk) land van infectie.
 - voor elke melding van aids geval: leeftijd, geslacht, status (levend/overleden), vermoedelijke datum/periode van infectie, datum van diagnose, meldingsdatum, meldingsland (België), type hiv infectie, antiretrovirale behandeling (ja, nee of ongekend), meest waarschijnlijke besmettingsroute, datum hiv diagnose, datum van overlijden (indien van toepassing), meldingsdatum van overlijden aan het WIV-ISP (indien van toepassing), geboorteland, nationaliteit, regio van oorsprong, met aids geassocieerde klinische aandoeningen.
- De Europese hiv/aids surveillance gegevens worden verwerkt, gevalideerd en verspreid in een jaarlijks rapport dat wordt gepubliceerd door ECDC/WHO (http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/surveillance_reports/HIV_STI_and_blood_borne_viruses/Pages/annual-hiv-aids-surveillance-reports.aspx).

17. Op basis van de data van nieuwe HIV-diagnoses, berekent het drugsteam van het WIV-ISP jaarlijks het geschatte aantal *ever-injecting* druggebruikers in België. Deze schatting is essentieel om het aantal injecterende druggebruikers te kunnen opvolgen in de tijd, alsook om de dekking van de behandeling van druggebruik te kunnen bepalen, en de daaraan verbonden kosten voor gezondheidszorg. De schatting wordt mee opgenomen in het jaarrapport over drugs.

De schatting wordt gemaakt op basis van gecodeerde gegevens uit de HIV incidentie-database, aangevuld met data van de HIV cohorte en virale ladingen, onder meer het meest recente jaar van medische opvolging en het jaar van overlijden: vermoedelijke wijze van besmetting: haemofilie, transfusie, intraveneus druggebruik (IDU), mannen die sex hebben met mannen (MSM), MSM+IDU, perinataal, heterosexueel, ongekend geslacht (M/F), jaar van hiv diagnose (YYYY), jaar van aids diagnose (YYYY), jaar van overlijden (YYYY), meest recent jaar van medische opvolging van de patiënt (YYYY), geboortejaar (YYYY) leeftijd (jaren) op het ogenblik van hiv diagnose, leeftijd (jaren) op het ogenblik van aids diagnose, leeftijd (jaren) op het ogenblik van overlijden, regio van de nationaliteit van de patient (België, Europa buiten België, Subsaharaans Afrika, Noord-Amerika...).

II. BEVOEGDHEID

18. Krachtens artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen een principiële machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, behalve in een aantal uitzonderingsgevallen.
19. Het Sectoraal Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID EN FINALITEIT

20. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd)². Dit verbod geldt echter niet wanneer, zoals in dit geval, de beoogde verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor de bevordering en bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek³, en voor het wetenschappelijk onderzoek voor zover dit onderzoek verricht wordt volgens de voorwaarden die vastgesteld zijn in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegeven*⁴.

² Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S., 18 maart 1993, p. 05801.

³ Art. 7, § 2, d) van de privacywet.

⁴ Art. 7, § 2, k) van de privacywet.

In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

21. Krachtens artikel 4, § 1, 2° van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

Het WIV-ISP is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Het WIV-ISP heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. In casu behoort de oprichting van de betrokken databanken wel degelijk tot de opdrachten van het WIV-ISP.

Overeenkomstig artikel 1, 4°, van het voormelde koninklijk besluit van 8 oktober 1996 houden de aidsreferentielaboratoria gegevens ter beschikking in een vorm die, naar gelang het geval, een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek mogelijk moet maken. Deze gegevens hebben met name betrekking op de bevestiging of de uitsluiting van de aanwezigheid van het menselijk virus van het verworven immunodeficiëntiesyndroom bij zieken, bij gezonde personen en bij bloedgevers, alsook de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de desbetreffende technieken; de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de technieken die de opvolging en de voorspelling van de hoofdaandoening en de bijkomende aandoeningen, tijdens een behandeling of daarbuiten, moeten mogelijk maken en de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom, vóór of na het op de markt brengen ervan. In een overeenkomst tussen het RIZIV en de aidsreferentielaboratoria wordt het WIV-ISP uitdrukkelijk aangeduid als coördinator van de nationale surveillance op het vlak van hiv / aids.

In artikel 16 van de type-overeenkomst tussen het RIZIV en een geconventioneerde aidsreferentiecentrum wordt bovendien uitdrukkelijk bepaald dat het WIV-ISP zal instaan voor de inzameling en de verwerking van de gegevens die door de geconventioneerde aidsreferentiecentra geregistreerd worden met het oog op een bevordering van de kwaliteit maar ook voor epidemiologische doeleinden. De overeenkomst die de organisatie en uitvoering van deze inzameling regelt en die afgesloten wordt tussen elke geconventioneerde aidsreferentiecentrum en het WIV-ISP werd meegedeeld aan het Sectoraal Comité.

Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

B. PROPORCIONALITEIT

22. De persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
23. Het gebruik van het INSZ is noodzakelijk om een dubbele registratie te vermijden en ook om een analyse te kunnen doen van het gebruik van de gezondheidszorgdiensten. Tot de beraadslaging van 18 februari 2014 werd er in de betrokken databases geen gebruik gemaakt van het INSZ om de betrokken personen te identificeren maar wel van een unieke patiëntidentificatiecode samengesteld uit de geboortedatum, de initialen van de naam en voornaam en het geslacht van de betrokkene (YYYYMMDDXXXXXS). Deze patiëntencode werd ongecodeerd meegedeeld aan de onderzoekers. Alle geconventioneerde aidsreferentiecentra en aidsreferentielaboratoria gebruikten sinds jaren deze methode. In de initiële aanvraag werd erop gewezen dat om de continuïteit van de registers te waarborgen, het noodzakelijk is om, zowel voor de retrospectieve als voor de prospectieve gegevens, te kunnen teruggaan naar het overeenkomstige INSZ voor elke identificatiecode en een alternatief te behouden voor de personen geen INSZ hebben. In de beraadslaging van 18 februari 2014 werd gestipuleerd dat de noodzaak van het gebruik van deze dubbele identificatie zou worden geëvalueerd zodat kan worden beslist om het al dan niet te behouden.
24. Het Sectoraal comité stelt vast dat de onderzoekers het gebruik van de patiëntencode nog steeds wensen te continueren en er geen valabel alternatief wordt voorgesteld. Het comité wijst er op dat het gebruik van de patiëntencode samengesteld door de geboortedatum, de initialen en het geslacht en de mededeling ervan aan de onderzoekers een onaanvaardbaar hoog risico op heridentificatie inhoudt. Daarom wordt in deze aanvraag enkel nog het gebruik van een door ehealth gecodeerde patiëntencode voorgesteld. Deze opzet moet als tijdelijk worden gezien om de continuïteit naar de onderzoekers toe te waarborgen en de mogelijkheid te geven om het gebruik van de NISS bis als alternatief verder op punt te zetten.
25. Het Sectoraal comité gaat ermee akkoord om een tijdelijke machtiging tot en met 31 mei 2019 te verlenen op voorwaarde dat er géén ongecodeerde patiëntencodes in het register worden bewaard. Dit houdt in dat de vereiste kwaliteitscontrole van de bestaande patiëntencodes (dubbels) moet gebeuren alvorens de gegevens in het register worden opgeslagen en dat dit moet worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een arts die géén toegang heeft tot de gecodeerde persoonsgegevens. Bovendien moeten de bestaande patiëntencodes worden gecodeerd en mogen ze uitsluitend in gecodeerde vorm in het register mogen worden opgeslagen. Op korte termijn moet er voor worden gezorgd dat de labo's zelf bij de KSZ de creatie van bis-nummers kunnen aanvragen voor de patiënten die niet over een Rijksregisternummer of een bis-nummer beschikken. Er dient bovendien te worden nagegaan of Healthdata aan de hand van de bestaande patiëntencodes de creatie van een bis-nummer bij de KSZ kan aanvragen. Na één jaar moet het gebruik van de patiëntencodes volledig verdwijnen en mogen de gegevens enkel nog aan de hand van een INSZ of een bisnummer worden ingezameld. Er mogen vanaf dan ook geen gecodeerde patiëntencodes meer in het register aanwezig zijn. Een nieuwe machtigingsaanvraag moet dan ook te gepasten tijde worden ingediend.

26. De verantwoordelijken van de registers dienen een voorstel uit te werken om de thans gebruikte patiëntencodes te vervangen door (te coderen) identificatienummers die geen heridentificatie mogelijk maken.
27. De persoonsgegevens die geregistreerd worden in de database "*incidentie*" leveren cruciale informatie over de situatie van de hiv-epidemie in België, en meer bepaald over het aantal nieuwe hiv-besmettingen per jaar, het aantal aidsdiagnoses per jaar, het aantal aidsgerelateerde overlijdens per jaar, het gecumuleerd aantal hiv-besmettingen, het gecumuleerd aantal aidsdiagnoses, het demografisch profiel van de hiv-/aidspatiënten en de overdrachtswijze van de gediagnosticeerde infecties.

Op basis van de informatie in de database "*virale lading*" kan op exacte wijze worden bepaald hoeveel hiv-patiënten medisch opgevolgd worden. De persoonsgegevens in de database "hiv-cohorte" laten toe om op exacte wijze te bepalen hoeveel hiv-patiënten medisch opgevolgd worden in een geconventioneerde aidsreferentiecentrum, een inzicht te verkrijgen in het verloop van de ziekte en de geassocieerde risicofactoren, ... Deze database moet ook toelaten om corrigerende maatregelen uit te werken op basis van de ingezamelde gegevens.

Afgezien van het gebruik van de patiëntencode, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

28. De selectie van gecodeerde 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.

C. TRANSPARANTIE

28. Krachtens artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* "[moeten] de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie de [informatie]verplichting niet nakomen indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben", wat in casu het geval is.
29. Uit de aanvraag blijkt echter dat er inlichtingen bestemd zijn voor de personen die deel uitmaken van de "hiv-cohorte", rekening houdende met deze bijzonderheden (rechtstreeks contact tussen de gegevensleverancier en de betrokkene). Hiertoe werd de toelichtingsbrief meegedeeld aan het Sectoraal Comité. Deze brief vermeldt, zoals opgelegd door de privacywet, de identiteit van de verantwoordelijke van de verwerking, de doeleinden van de verwerking, de verwijzing naar het recht op verzet en de betrokken gegevenscategorieën. Het Sectoraal Comité vraagt dat er in de toelichtingsbrief uitdrukkelijk zou worden uitgelegd wat de Commissie voor de Bescherming van de

Persoonlijke Levenssfeer is en welke opdrachten toevertrouwd zijn aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Een verwijzing naar deze beraadslaging waarbij een machtiging verleend wordt voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens onder bepaalde voorwaarden is eveneens noodzakelijk. Voorts dient er in de toelichtingsbrief op te worden gewezen dat elk nieuw gebruik of elke nieuwe mededeling van de gegevens uit het register opnieuw ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan het bevoegde sectoraal comité.

D. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

30. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. Het WIV-ISP zal hier dus voor moeten zorgen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

31. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁵, 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.
32. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet het WIV-ISP 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.
33. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde 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.
34. Het WIV dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde

⁵ 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 geriatisch 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 geriatisch dagziekenhuis kce.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatisch_dagziekenhuis_kce.pdf).

persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

35. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de privacywet.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid aan het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid met tussenkomst van het Healthdata-platform in het kader van de epidemiologische surveillance inzake hiv en aids in België, voor zover:er géén ongecodeerde patiëntencodes in het register worden bewaard.

Dit houdt in dat de vereiste kwaliteitscontrole van de bestaande patiëntencodes (dubbels) moet gebeuren alvorens de gegevens in het register worden opgeslagen en dat dit moet worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een arts die géén toegang heeft tot de gecodeerde persoonsgegevens. Bovendien moeten de bestaande patiëntencodes worden gecodeerd en mogen ze uitsluitend in gecodeerde vorm in het register mogen worden opgeslagen. Op korte termijn moet er voor worden gezorgd dat de labo's zelf bij de KSZ de creatie van bis-nummers kunnen aanvragen voor de patiënten die niet over een Rijksregisternummer of een bis-nummer beschikken. Er dient bovendien te worden nagegaan of Healthdata aan de hand van de bestaande patiëntencodes de creatie van een bis-nummer bij de KSZ kan aanvragen. Na één jaar moet het gebruik van de patiëntencodes volledig verdwijnen en mogen de gegevens enkel nog aan de hand van een INSZ of een bisnummer worden ingezameld. Er mogen vanaf dan ook geen gecodeerde patiëntencodes meer in het register aanwezig zijn.

De huidige machtiging is slechts geldig tot en met 31 mei 2019. Een nieuwe machtigingsaanvraag moet dan ook te gepasten tijde worden ingediend.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.