

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/21/332

BERAADSLAGING NR. 21/172 VAN 5 OKTOBER 2021 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VANUIT DE HEALTHDATA COVID-19 GEGEVENS BANK II EN DE ICAREDATA GEGEVENS BANK AAN DE UNIVERSITEIT ANTWERPEN EN HET INSTITUUT VOOR TROPISCHE GENEESKUNDE IN HET KADER VAN HUN ONDERZOEKSPROJECT ID-COV

Het Informatieveiligheidscomité

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

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

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

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

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

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

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

Gelet op de aanvraag vanwege de Universiteit Antwerpen en het Instituut voor Tropische Geneeskunde;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 1 september 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 5 oktober 2021, na beraadslaging, als volgt:

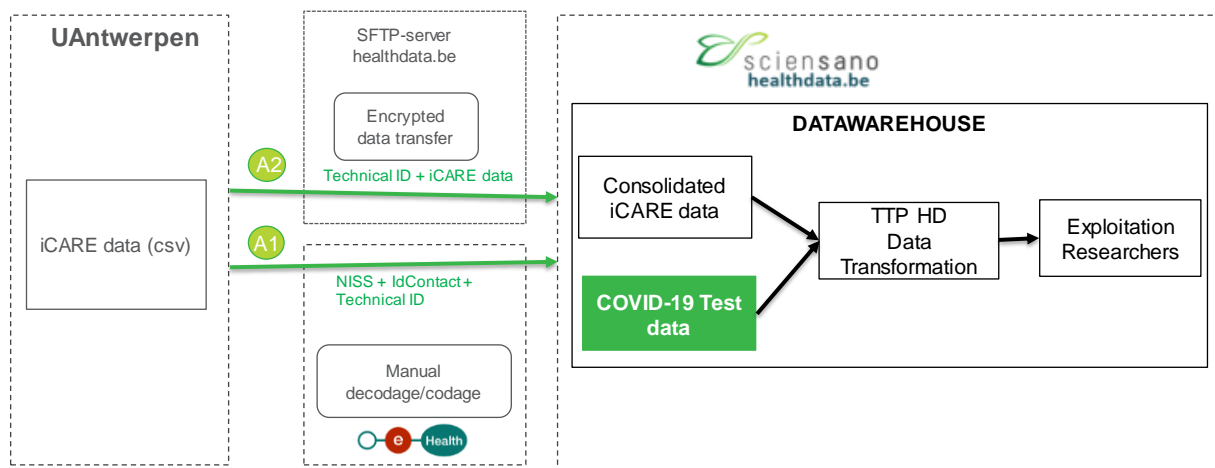
I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Universiteit Antwerpen, departement *Family Medicine and Population Health* (FAMPOP) en het Instituut voor Tropische Geneeskunde, departement *Public Health* dienen een aanvraag in teneinde toegang te krijgen tot gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen vanuit HealthData Covid-19 gegevensbank II van Sciensano en iCAREdata gegevensbank van de Universiteit Antwerpen. Deze gegevens zullen gebruikt worden voor het onderzoek dat als doel heeft de ontwikkeling van modellen die de ernst van een COVID-19 infectie kunnen voorspellen in verschillende klinische contexten (bijvoorbeeld wachtposten, ziekenhuizen). Deze modellen zijn relevant voor de triage van patiënten en voor de organisatie van de zorgcapaciteit.
2. Door gebruik te maken van gegevens uit iCAREdata gegevensbank en HealthData Covid-19 gegevensbank II wordt de mogelijkheid geboden om een methodologisch raamwerk op te stellen voor gegevensharmonisatie, alsook voor de analytische ontwikkeling van een nieuw instrument voor risicovoorspelling. Dergelijke risicovoorspelling geeft verder inzicht in de rol van co-morbiditeit en andere factoren in het voorspellen van de ziekteprogressie voor Covid-19, en met andere woorden voorspelt op basis van enkele factoren de kansen op herstel voor een bepaalde patiënt. Hierbij zal dit project een uniek instrument voor risicostratificatie ontwikkelen dat zowel nuttig kan zijn voor de huidige als voor toekomstige epidemieën. Tot slot zal dit project worden aanzien als een ‘proof of concept’ voor het gebruik van ‘real-world data’ in onderzoek en een ‘proof of concept’ voor de methodologische ontwikkeling van een risicovoorspelling dat, mits aanpassingen, ook gebruikt kan worden in andere landen of gezondheidszorgsystemen met elk hun eigen unieke gegevensset.
3. De gerapporteerde Covid-19 symptomen komen uit de iCAREdata gegevensbank (UA), die beheerd wordt door aanvrager UA, departement Family Medicine and Population Health (FAMPOP)¹. De iCAREdata gegevensbank collecteert data van patiënten die worden gezien via de huisartsenwachtposten en de spoeddiensten. Deze klinische research gegevensdatabank werd initieel opgericht in het kader van het iCAREdata-project dat goedgekeurd werd door het comité bij beraadslaging nr. 14/094 van 18 november 2014, gewijzigd op 28 juli 2015, *betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door wachtposten, door apotheken, aangesloten bij de Koninklijk Apothekersvereniging van Antwerpen (KAVA) en door spoeddiensten aan het Centrum voor Huisartseneeskunde van de Universiteit Antwerpen in het kader van het iCAREdata-project.*

¹ De gegevensbank van de iCAREdata-project wordt bewaard op een server die zich bevindt in een serverroom op Campus Middelheim van de Universiteit Antwerpen.

HealthData COVID-19 gegevensbank II bevat de uitslag van testresultaten voor Covid-19, zowel PCR testen als de bevindingen op een eventuele CT-Thorax. Dit zijn de belangrijke uitkomstvariabelen die de bevestiging van vermoedelijke Covid-19 patiënten weergeeft en mits de link met iCAREdata gegevensbank zal aan de hand van deze variabele kunnen worden gekeken welke diagnostische kenmerken een belangrijke rol spelen in het verkrijgen van Covid-19. De iCAREdata dataset bevat deze gegevens niet. De link van beide datasets is aldus nodig om een predictiemodel tussen klachten/symptomen en uitkomsten op te bouwen.

4. De symptomen uit de iCAREdata dataset worden vóór het moment van koppeling geuniformiseerd in een 40-tal symptoom codes (ID-COV codes), middels een methode van datamining². De consulten met betrekking tot patiënten met vermoedelijke symptomen van Covid-19 worden geselecteerd voor de koppeling met de HealthData Covid-19 database II van Sciensano die de uitslag van de PCR test voor deze consultaties bevat.
5. Uit de iCAREdata databank is reeds een dataset geëxtraheerd met records van consulten uit de Covid-19 epidemische periode van 1/3/2020 - 30/11/2020. Deze dataset bevat een 23,000-tal vermoedelijke patiënten waarbij een staalafname voor Covid-19 PCR bevestiging is afgenomen. Een groot aantal records is noodzakelijk, aangezien van alle verdachte consultaties voor Covid-19 er uiteindelijk maar een beperkt percentage daadwerkelijk Covid-19 positief uit de PCR test zal komen. Dit is kenmerkend voor consultaties in de eerste lijn.
6. Schematisch gezien zullen de gegevensstromen als volgt verlopen:



iCAREdata gegevens worden getransfereerd naar healthdata.be in 2 aparte stromen :

² De origineel ingevoerde data in de iCAREdata dataset zijn onder andere vrije tekst velden en de input dus zeer variabel en niet direct bruikbaar voor input in een model. Daarom zijn de symptomen uit de iCAREdata dataset voor het moment van koppeling geuniformiseerd in een 40-tal symptoom codes, middels een methode van datamining

- Stroom A1 bevat de INSZ van de patiënt, het 'IdContact' en een technisch ID (een uniek technisch ID per record). De gegevens worden getransfereerd door Universiteit Antwerpen, via eHealth voor manuele decodage/codage van de INSZ en IdContact, richting het data warehouse van healthdata.be (HD-DWH).
- Stroom A2 bevat andere iCAREdata gegevens met dezelfde technische ID. Omdat deze gegevensset geen gegevens bevat die moeten worden gepseudonimiseerd, zal deze rechtstreeks verstuurd worden van de Universiteit Antwerpen naar het Healthdata-DWH via hetzij SFTP hetzij een andere transfer methode die encryptie toelaat.

De technische ID is geëncrypteerd door de zender terwijl de INSZ en IdContact gedepseudonimiseerd/gepseudononimiseerd wordt door eHealth, als vertrouwde derde partij. Bij ontvangst zal het healthdata.be platform de 2 aparte gegevensstromen consolideren gebaseerd op de technische ID. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole, zal de technische ID onmiddellijk en permanent verwijderd worden van de healthdata.be infrastructuur. Het healthdata.be platform zal een log bijhouden van deze technische processen.

Na consolidatie van beide datasets op basis van eenzelfde pseudo-ID zal healthdata.be als Trusted Third Party (=TTP HD) optreden om een aantal variabelen te transformeren met als doel potentiële risico's inzake heridentificatie te verkleinen. De details van deze transformatie (calculaties van exacte datums) worden toegelicht in randnummer 19 van deze beraadslaging. De aparte omgeving van het healthdata.be datawarehouse, waarin deze transformaties plaatsvinden, is enkel toegankelijk voor de medewerkers van TTP HD.

Na het proces van de datatransformaties worden de gemandateerde variabelen overgebracht naar een exploitatie-omgeving voor hun onderzoeksproject. De betrokken onderzoekers van Universiteit Antwerpen en het Instituut voor Tropische Geneeskunde zullen toegang krijgen tot deze exploitatie omgeving in het Healthdata Datawarehouse DWH waar zij hun data analyses kunnen uitvoeren.

Binnen de aparte omgevingen van het healthdata.be datawarehouse is de software GUARDIUM geïnstalleerd die realtime databaseactiviteit monitoring en bescherming mogelijk maakt. Met deze auditsoftware worden loggings aangemaakt die elke gebruiker, toegang, periode van toegang, activiteit en resultaat van deze activiteit permanent opslaat en opvraagbaar maakt. Voor iedere aanvraag inzake toegang wordt via een Standard Operating Procedure advies gevraagd aan een Data Protection Officer van Sciensano. Deze persoon gaat na of de toegangsrechten, op basis van de rollen binnen Sciensano (bv. medewerker van de TTP-dienst) en de inhoud van de beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité (bv. voor wat betreft de geautoriseerde onderzoekers), kunnen worden toegekend. De toegang verloopt via two-factor authenticatie.

7. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden opgevraagd:

Vanuit iCAREdata gegevensbank:

- (Gepseudonimiseerd) INSZ-nummer (INSZ_Cod);
- Uniek nummer voor identificatie contact (idContact);
- Technische code (Technical ID);
- Diagnose (DiagnTekst);
- Code diagnose (DiagnCod);
- Reden voor contact (ContactRedenTekst);
- Reden voor contact code (ContactRedenCod);
- Unieke code voor identificatie wachtpost (idWachtpost);
- Type contact: telefonisch advies, raadpleging, huisbezoek (ConType);
- Eventuele verwijzing naar derde (ContVerwerk);
- Geboortejaar patiënt (GebJaar);
- Geslacht patiënt;
- Datum contact (ContDatumStart) (maand, jaar);
- ID-Cov codes.³

Vanuit Healthdata Covid-19 gegevensbank II

Covid-18 voorschrift laboratoriumtest:

- (Gepseudonimiseerd) INSZ-nummer;
- Datum waarop het contact heeft plaatsgevonden (EncounterStartDateTime) omgezet in aantal dagen verschil tussen datum contact (ContDatumStart) en de datum waarop het contact heeft plaatsgevonden (EncounterStartDateTime);⁴
- Datum aanvang van de symptomen (ProblemStartDate) omgezet in aantal dagen t.o.v. datum contact (ContDatumStart)⁵
- Datum aanvang van de symptomen (ProblemStartDate) omgezet in aantal dagen t.o.v. de datum waarop het contact heeft plaatsgevonden (EncounterStartDateTime);
- Reden van test voorschrift (TestPrescribedReason);
- Plaats van staalafname (CollectionLocation);
- Identificerend nummer van het afgenomen materiaal (SpecimenId1, SpecimenId2 en SpecimenId3);
- Beschrijving van het afgenomen materiaal (SpecimenMaterial1, SpecimenMaterial2 en SpecimenMaterial3).

Covid-19 Resultaat laboratoriumtest:

- (Gepseudonimiseerd) INSZ-nummer;
- Identificerend nummer van het afgenomen materiaal (SpecimenId1, SpecimenId2 en SpecimenId3);
- Het resultaat van de test (TestResult1, TestResult2 en TestResult3)⁶;

³ Codes ontwikkeld op basis van de datamining procedure uit een eerdere fase (pre-koppeling) van het ID-COV project

⁴ De datum waarop het contact heeft plaatsgevonden (EncounterStartDateTime) wordt vervangen door een berekend veld als zijnde aantal dagen verschil tussen datum contact (ContDatumStart vanuit iCAREData gegevensbank) en EncounterStartDateTime (COVID DB II, tijdsindicatie niet nodig)

⁵ De datum aanvang van de symptomen wordt vervangen door een berekend veld als zijnde aantal dagen verschil tussen datum contact (iCAREData) en ProblemStartDate (COVID DB II). Extra berekend veld wordt toegevoegd als zijnde aantal dagen verschil tussen EncounterStartDateTime (COVID DB II) en ProblemStartDate (COVID DB II).

⁶ Dit is een codelijst met 4 waarden : (260373001=Gedetecteerd ; 419984006=Niet conclusief; 260415000=Niet gedetecteerd; 125154007=Specimen niet geschikt voor analyse)

- Beschrijving van het afgenomen materiaal (SpecimenMaterial1, SpecimenMaterial2 en SpecimenMaterial3).

8. Het comité neemt er akte van dat het Institutional Review Board van het Instituut voor Tropische Geneeskunde en het ethisch comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen positieve adviezen gegeven hebben omtrent dit onderzoek.

I. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o 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.

10. Overeenkomstig artikel art. 10 § 3 van het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 kunnen persoonsgegevens zoals meegedeeld en opgeslagen in de Covid-19 Healthdata Gegevensbank II, enkel worden doorgegeven aan derde partijen voor de doeleinden zoals bepaald in artikel 3, § 1, 4^o, na beraadslaging, zoals bedoeld in artikel 11, door de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

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

II. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.⁷

13. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, 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.

14. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

⁷ Art. 9, punt 1 GDPR

III. FINALITEIT

15. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
16. Het doel van de studie is om een predictiemodel te bouwen om op basis van gerapporteerde symptomen een voorspelling te doen over het wel of niet aanwezig zijn van de Covid-19 infectie (PCR test uitkomst).
17. Gelet op deze doelstelling acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

IV. PROPORTIONALITEIT

18. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
19. Het gebruik van de gegevens uit de iCAREdata gegevensbank wordt als volgt gemotiveerd:
 - Het **gepseudonimiseerd INSZ-nummer** en de **technische code**: Noodzakelijk voor de koppeling van de datasets. De technische ID is geëncrypteerd door de zender terwijl INSZ-nummers gepseudonimiseerd worden door TTP eHealth. Bij ontvangst zal het healthdata.be platform de 2 aparte gegevensstromen (zie randnummer 6) consolideren gebaseerd op de technische ID. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole, zal de technische ID onmiddellijk en permanent verwijderd worden van de healthdata.be infrastructuur.
 - Het **uniek nummer voor identificatie contact**: Dezelfde persoon kan meerdere IdContacten hebben. Voor het predictiemodel moeten de onderzoekers variabelen van elke afzonderlijk IdContact kunnen scoren, als horend bij dezelfde persoon. Zo kan de factor tijd ook worden meegenomen. De idContacten worden gepseudonimiseerd door TTP eHealth.
 - **Diagnose** (thesaurus): Dit is diagnose die de arts aan het einde van het consult stelt. Het is een professionele interpretatie en mogelijk een betere voorspeller van de uitkomst (Covid-19 infectie) dan de variabele *reden voor contact*. De thesaurus is een gestandaardiseerde lijst van mogelijkheden die vergelijking met andere gegevensbanken mogelijk maakt.
 - **Code diagnose** (thesaurus): Dit is de gegenereerde code van de diagnose die de arts stelt en leidt tot een gestandaardiseerde code die ook machine leesbaar is. Dit is, net als *contactreden code*, een controle variabele.
 - **Reden voor contact** (thesaurus): Dit is de contactreden van de patiënt om medische hulp te vragen. Deze variabele is relevant in het onderzoek naar de prognose. Bepaalde aanmeldingsklachten zullen minder of meer naar een ernstig beloop leiden.

Dit is dus informatie door de patiënt gegeven en geeft andere informatie dan de diagnose tekst die een interpretatie van de arts betreft. Het zijn aparte variabelen die apart in het model worden ingevoerd.

- **Reden voor contact code** (thesaurus): Dit is de gegenereerde code voor de contactreden op basis van de ingevoerde thesaurusterm en leidt tot een gestandaardiseerde code die ook machine leesbaar is. Dit is, net als *code diagnose*, een controle variabele.
- **Unieke code voor identificatie wachtpost**: Aangezien er clustering van data is, is het belangrijk hiervoor te controleren. Controleren betekent dat je in de statistische analyse een correctiefactor invoert voor het effect van clusteren (observaties van eenzelfde wachtpost) op de te onderzoeken relaties tussen predictor en uitkomstvariabele. Clustering betekent dat data van dezelfde wachtpost mogelijk meer op elkaar lijken van data van verschillende wachtposten. Dit beïnvloedt de kracht van voorspellingen, en hiervoor moet een statistische correctie worden uitgevoerd. Om deze correctie te kunnen doen, is nodig te weten hoeveel records van welke wachtpost komen.
- **Type contact** (telefonisch advies, raadpleging, huisbezoek): Dit is nodig om te begrijpen waarom bij bepaalde ContactId velden zijn opengelaten. Bijvoorbeeld bij een telefonisch advies is er geen veld objectief, of zeer beperkt. Deze informatie is dus nodig voor de interpretatie van de (afwezige) symptomen en is dus een controle variabele voor het model
- **Eventuele verwijzing naar derde**: Dit is het deel van de behandeling die is ingesteld (bijvoorbeeld verwijzing naar een specialist) en dus een stap in het proces tussen aanmelding met klacht en uitkomst (Covid-19 infectie ja/nee). Aangezien het doel van dit onderzoek is om de uitkomst te voorspellen aan de hand van verschillende indicatoren in het proces, is dit informatie die de onderzoekers nodig hebben om het best mogelijke model op te bouwen. Hier wordt aangegeven of de patiënt doorverwezen wordt voor verder onderzoek of opname.
- **Geboortejaar patiënt**: Uit de literatuur blijkt dat leeftijd een mogelijke predictor is voor de uitkomst van een Covid-19 infectie.
- **Geslacht patiënt**: Uit de literatuur blijkt dat geslacht mogelijk een predictor kan zijn voor de uitkomst van een Covid-19 infectie.
- **Datum contact**: De tijd tussen datum van het contact en de datum van diagnose is een mogelijke voorspeller van uitkomst. Een veel gebruikte term hiervoor is diagnostische vertraging. De diagnostische vertraging is een indicator die in het predictiemodel zal worden getest. De onderzoekers krijgen evenwel geen toegang tot de exacte datum, enkel maand en jaar worden weerhouden. Healthdata.be zal als trusted third party deze aggregatie uitvoeren.
- **ID-Cov codes**: Dit zijn de codes ontwikkeld op basis van de datamining procedure uit een eerdere fase (pre-koppeling). Deze codes bevatten de informatie over klachten en symptomen. Noodzakelijk om de vermoedelijke Covid-19 patiënten te kunnen identificeren en belangrijk om inzicht te verkrijgen in het ziektebeeld van de vermoedelijke Covid-19 patiënten. Er zullen ongeveer 40 categorieën zijn.

Het gebruik van de gegevens uit Healthdata Covid-19 gegevensbank II wordt als volgt gemotiveerd:

- Het **gepseudonimiseerd INSZ-nummer**: noodzakelijk voor het linken van de gegevensbanken.
- **Datum waarop het contact heeft plaatsgevonden**: Aangezien er meerdere contacten kunnen zijn geweest en ook meerdere testen mogelijk zijn, is het nodig om de juiste testdatum met de precieze contactdatum met zorgverlener te kunnen verbinden. Dit is nodig voor de survival analyse, waarin de tijd een belangrijk element is. De onderzoekers zullen evenwel geen toegang hebben tot deze exacte datum. Healthdata.be zal als trusted third party een calculatie uitvoeren. De onderzoekers krijgen op basis van deze calculatie enkel een positief of negatief getal, met name het verschil in aantal dagen tussen het contact wachtpost uit de iCAREdata gegevensbank (Tijdstip 0) en het contact vermeld in de Healthdata Covid-19 gegevensbank.
- **Datum aanvang van de symptomen**: Dit is een relevante variabele om de duur van de klachten te bepalen. De onderzoekers zullen evenwel geen toegang hebben tot deze exacte datum. Healthdata.be zal als trusted third party een calculatie uitvoeren. De onderzoekers krijgen op basis van deze calculatie enkel een positief of negatief getal, met name het verschil in aantal dagen tussen datum contact wachtpost en datum aanvang symptomen. ContDatumStart.
- **Reden van test voorschrift**: Dit is relevant om te differentiëren tussen mensen die getest worden in verband met symptomen of om andere redenen.
- **Plaats van staalafname**: Dit verschaft informatie over waar de staal is afgenomen en geeft gedeeltelijke informatie over waar patiënt zich bevindt (bijvoorbeeld een ziekenhuis, decentraal afname of woonzorgcentrum). Dit is van belang om te differentiëren tussen opgenomen en niet-opgenomen patiënten.
- **Identificerend nummer van het afgenomen materiaal**: Dit is ter referentie voor navraag bij bronorganisatie. In de transmurale setting bestaat dit nummer uit een monsternummer inclusief de identificatie van de uitgevende organisatie, om uniek te zijn buiten de grenzen van een organisatie. Dit wordt opgevraagd bij zowel *Covid-19 voorschrift laboratoriumtests* als bij *Covid-19 resultaat van laboratoriumtests* opdat ze gelinkt kunnen worden aan elkaar.
- **Beschrijving van het afgenomen materiaal**: Het materiaal waarin het staal wordt afgenomen, beïnvloedt de sensitiviteit van de test. Het is dus belangrijk om de betrouwbaarheid van de uitslag te kunnen interpreteren. In sommige gevallen kan een patiënt meerdere Covid-19 testen ondergaan waarbij er verschillende lichaamsmaterialen worden afgenomen. In die gevallen zijn alle testen en materialen nodig voor het onderzoek Dit wordt opgevraagd bij zowel *Covid-19 voorschrift laboratoriumtests* als bij *Covid-19 resultaat van laboratoriumtests* voor kruiscontrole.
- **Het resultaat van de test**: Dit is nodig voor de ontwikkeling van het predictiemodel. Het is een belangrijke uitkomstvariabele, met name de bevestiging bij vermoeden van Covid-19 ziekte.

20. De gerapporteerde symptomen komen uit de iCAREdata gegevensbank UA)⁸ en de HealthData Covid-19 gegevensbank II bevat de uitslag van testresultaten voor Covid-19,

⁸ de iCARE dataset bevat gegevens vande out-of-hours eerstelijnszorg en van de triagecentra. Dit was de primaire plek waar veel Covid-19 verdachte mensen zijn onderzocht en de dit is dus de meest complete data beschikbaar om klachten en symptomen van mensen met een mogelijke Covid-19 infectie te detecteren.

zowel PCR testen als de bevindingen op een eventuele CT-Thorax. Door de databanken te koppelen zal aan de hand van de opgevraagde variabelen kunnen worden gekeken welke diagnostische kenmerken een belangrijke rol spelen in het verkrijgen van Covid-19. De link van beide datasets is aldus noodzakelijk om een predictiemodel tussen klachten/symptomen en uitkomsten op te bouwen.

21. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om een gedetailleerde analyse uit te voeren op basis van deze gegevens, hebben de onderzoekers behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
22. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.
23. Met ingang van 1 oktober 2021⁹ zal de relevante studiedocumentatie voor 5 jaar worden bewaard op het healthdata.be platform. Binnen deze termijn kan worden verwacht dat aanvullende informatie over de data aan de onderzoekers zal worden gevraagd die daarop nog dienen te antwoorden. Na 5 jaar en uiterlijk op 1 januari 2027 zullen de gegevens volledig verwijderd worden. Enkel de opgegeven diensten die meegedeeld werden aan het comité, zullen toegang hebben tot de ID-CoV databestanden.
24. Het comité stelt vast dat het voor de onderzoekers niet nodig is dat het eHealth-platform het verband bijhoudt tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen.
25. Het comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

V. TRANSPARANTIE

26. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
27. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen

⁹ De verwachte datum voor het afronden van de finale rapportage betreft 1 oktober 2022.

belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen.¹⁰

28. De Universiteit Antwerpen en het Instituut voor Tropische Geneeskunde zijn niet in de mogelijkheid om de patiënten te hercontacteren, aangezien geen contactdetails worden meegedeeld. Hercontacteren zou immers ook erg belastend zijn voor de patiënten.
29. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

VI. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
31. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (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 tolerance-systemen, ...) en documentatie.
32. Het comité stelt vast dat de geïmplementeerde gegevensuitwisseling een beroep doet op de infrastructuur van het healthdata.be-platform. De uitwisselingen geschieden in overeenstemming met de bepalingen van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
33. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité stelt vast dat de verwerking van persoonsgegevens zal plaatsvinden onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van drie beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, met name een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg binnen het Instituut voor Tropische Geneeskunde, respectievelijk de Universiteit Antwerpen en een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor healthdata.be.

¹⁰ Art. 14 lid 5 b) GDPR

- 34.** Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
- 35.** Het comité stelt vast dat de Universiteit Antwerpen, het Instituut voor Tropische Geneeskunde en Healthdata elk een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.
- 36.** Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
- 37.** Het comité herinnert er aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens moet naleven.
- 38.** Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. 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.
- 39.** Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een small cell risico-analyse (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door P-95. Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits 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 en onder voorbehoud van het uitvoeren van een Small Cell Risk Analysis door P-95 om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten.

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.