

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

IVC/KSZG/23/012

BERAADSLAGING NR. 23/014 VAN 7 FEBRUARI 2023 BETREFFENDE DE INZAMELING EN DE TERBESCHIKKINGSTELLING VAN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA BE-HERA IN HET KADER VAN DE RAPPORTERING VAN DE NATIONALE REFERENTIE CENTRA VOOR HUMANE MICROBIOLOGIE (NRC-RAPPORTERING)

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het comité” genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, in het bijzonder artikel 15, § 1;

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 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*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid art. 42, §2, 3°;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, inzonderheid art. 11;

Gelet op 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.

Gelet op beraadslaging nr. 22/268 van 12 september 2022 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Be-HERA.

Gelet op de machtigingsaanvraag van Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 7 februari 2023 na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat, opgericht bij wet van 25 februari 2018 *tot oprichting van Sciensano (I)*. De hoofdpdracht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Tevens levert Sciensano expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid.
2. In uitvoering van zijn wettelijke opdrachten¹, ter epidemiologische opvolging van infectieziekten en mogelijke bedreigingen voor de volksgezondheid, coördineert Sciensano het netwerk van Nationale Referentiecentra (NRC's) voor humane microbiologie. Het netwerk bestaat uit 41 NRC's die instaan voor de expertise, diagnostiek en monitoring van een reeks belangrijke ziekteverwekkers voor de volksgezondheid. Zoals wettelijk bepaald sluit Sciensano overeenkomsten af met de geselecteerde referentiecentra voor humane microbiologie. Deze coördinatie wordt uitgevoerd door de dienst Epidemiologie van Infectieziekten.

Het verzamelen en verwerken van gegevens van de NRC's en de rapportering aan Sciensano is wenselijk:

- ter voldoening aan de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie²;
- ter epidemiologische opvolging van infectieziekten en mogelijke bedreigingen voor de volksgezondheid door Sciensano;
- ter verstrekking van adviezen door Sciensano voor het gezondheidsbeleid;
- ter ondersteuning van de regionale gezondheidsautoriteiten in de acties die ondernomen moeten worden voor de preventie van infectieziekten. Deze ondersteuning gebeurt enkel op specifieke aanvraag van de betrokken gezondheidsautoriteit.

De doelstellingen van de NRC-opvolging zijn:

¹ Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano

² [KB \(9-02-2011\) tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie, Staatsblad 1-03-2011.](#)

- monitoren van epidemiologische situatie en trends van infectieziekten;
 - het verzamelen van gegevens voor mededeling aan internationale instanties (ECDC, WHO, etc) om te voldoen aan internationale verplichtingen;
 - het ondersteunen bij het onderzoek naar uitbraken;
 - bijdragen aan het wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek;
 - bijdragen aan de volksgezondheid.
3. De gegevens hebben enerzijds betrekking op personen getest op een ziekteverwekker. In de huidige aanvraag gaat het over volgende ziekteverwerkers: *Listeria*, *M. tuberculosis*, *Salmonella*, Influenza en SARS-CoV-2³. Bij uitbreiding van de ziekteverwerkers zal bij het Informatieveiligheidscomité een wijziging van de beraadslaging worden aangevraagd. Anderzijds kunnen er ook persoonsgegevens van behandelend artsen van de betrokken patiënten verzameld worden. Een gedetailleerde lijst van gegevens is beschikbaar in Annex I.
4. De gegevens van een NRC, die verzameld en verwerkt worden door Sciensano in het kader van de afgesloten overeenkomst, bestaan voornamelijk uit klinische en epidemiologische gegevens. Bijkomend worden analyses op basis van het genoom van de ziekteverwekker steeds meer geïntegreerd in de workflow van de NRC's. Deze genomische analyses worden onder meer uitgevoerd door het gebruik van 'high-throughput sequencing' en bioinformatische methodologieën. De detectie en het onderzoek van uitbraken van infectieziekten kan versterkt worden door de genomische opvolging, alsook het centraliseren en linken van deze genomische gegevens aan epidemiologische en klinische gegevens. De centralisatie alsook de koppeling van deze genomische en klinisch/epidemiologische gegevens staat toe verbanden te leggen tussen één of meerdere casussen zodat epidemiologische tendensen kunnen opgevolgd worden. Dit alles draagt bij tot de algehele staat van paraatheid alsook de respons, in geval van uitbraken of een pandemie gerelateerd aan infectieziekten, te verbeteren. De COVID-19 pandemie heeft het belang en de meerwaarde van het samenbrengen van deze verschillende gegevensbronnen hiervoor nogmaals aangetoond.
5. Deze aanvraag inzake een beraadslaging voor de NRC-rapportering kadert tevens binnen de Europese en Belgische initiatieven gericht op duurzame infrastructuren om gezondheidscrisissen aan te pakken. Als reactie op de COVID-19-pandemie richtte de Europese Commissie de 'European Health Emergency Preparedness and Response Authority' (EU-HERA) op. Haar doelstelling is de Europese gezondheidsunie te versterken door onder andere de paraatheid en respons op toekomstige nationale en internationale (pandemische) uitbraken van infectieziekten te verbeteren. Het HERA-Incubator-WGS project werd door HERA gelanceerd in 2021, en de Belgische invulling van dit project maakt het mogelijk om een nationale infrastructuur inzake gegevensverzameling van 'high-

³ Voor SARS-CoV-2 zal de flow in deze beraadslaging in de nabije toekomst de flow vermeld in volgende beraadslaging vervangen: *Beraadslaging nr. 20/132 van 3 mei 2020, gewijzigd op 13 mei 2020, 2 juni 2020, 7 juli 2020, 31 juli 2020, 3 november 2020 en 30 maart 2021 betreffende de mededeling van persoonsgegevens door diverse zorgverleners of organisaties in de gezondheid of de zorg aan Sciensano en de verdere mededeling ervan in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus SARS-CoV-2.*

throughput sequencing' (HTS), met name 'Whole Genome Sequencing' (WGS)-data, te ontwikkelen alsook een duurzame infrastructuur uit te bouwen, waarin genomische gegevens op een geharmoniseerde manier verwerkt en gekoppeld kunnen worden aan klinische en epidemiologische gegevens. Hiertoe werd de Be-HERA architectuur ontwikkeld zoals beschreven in beraadslaging nr. 22/268 van 12 september 2022 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Be-HERA. Deze gegevens kunnen daarbij gebruikt worden voor zowel de doelstellingen van preventie inzake de verspreiding van infectieziekten door de regionale gezondheidsautoriteiten (bijvoorbeeld voor de opvolging clusters van infectieziekten) en internationale gezondheidsautoriteiten (ECDC, WHO) als voor epidemiologische opvolging van infectieziekten. Sciensano legt het Informatieveiligheidscomité een vraag tot goedkeuring voor inzake een project-specifiek gebruik van de Be-HERA architectuur, met name de NRC rapportering.

6. De betrokken gegevens worden aan de volgende instanties volgens specifieke modaliteiten meegedeeld:

Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

- De NRC's zullen via een aparte omgeving (=NRC-platform) toegang krijgen tot nominatieve identiteitsgegevens, klinische gegevens, epidemiologische gegevens en genomische gegevens voor de betreffende ziekteverwekker

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde niet-geaggregeerde data:

- De medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan de NRC-rapportering binnen de dienst Epidemiologie van Infectieziekten
- De medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan het verwerken van genomische gegevens via het BioIT-platform binnen de dienst Transversale Activiteiten voor toegepaste Genomica
- Het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ontvangen geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens

Instanties die toegang zullen krijgen tot geaggregeerde gegevens (rapporten):

- De medewerkers in de deelnemende NRC's zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra.
- Rapporten op basis van geaggregeerde data kunnen ter beschikking gesteld worden van het grote publiek. Deze rapporten bevatten geen gegevens van individuele, geïdentificeerde of identificeerbare personen.

7. De NRC-rapportering zal gebruikmaken van de Be-HERA architectuur. De opvolging benut de volgende componenten binnen deze architectuur zoals beschreven in beraadslaging nr. 22/268 van 12 september 2022 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffende in het kader van Be-HERA. Deze architectuur maakt gebruik van verschillende technische componenten. Om deze strikt van elkaar gescheiden te houden, is een concreet User Access Management cruciaal. Toegangsrechten tot de afzonderlijke omgevingen, worden *ad nominatam* verleend en zijn

verifieerbaar via user access management tools. Verscheidene componenten van de Be-HERA architectuur, waaronder LIMS, het BioIT- en NRC-platform en het Healthdata.be datawarehouse, voorkomen dat de werknemers toegang hebben tot en/exporteren van de gegevens buiten de werkomgeving. Bovendien zullen in verschillende componenten en diensten, zoals hieronder beschreven, de data slechts op gepseudonimiseerde wijze te zien zijn en zal men enkel de gegevens kunnen raadplegen die tot het eigen NRC toebehoren. Hieronder volgt een opsomming van de componenten die voor de NRC-rapportering gebruikt zullen worden:

- a) component NRC's bestaande uit primaire bronssystemen van de gezondheidszorgorganisatie zoals een Laboratory Information Management System (LIMS) en datascollectiesoftware HD4DP v2.0 om data geëncrypteerd te verzenden naar betrokken Sciensano diensten
- b) WGS-platform, een eigen platform (of van hun onderaannemer) dat een NRC gebruikt voor 'high-throughput sequencing' van klinische stalen
- c) Be-HERA technisch platform (=HERA ODS; Operationele Data Storage), een platform technisch ondersteund door het Be-HERA team van de Sciensano dienst healthdata.be om de gecollecteerde data van de NRC's te distribueren naar gemachtigde data ontvangers
- d) BioIT platform, een platform voor analyse van sequenceringsgegevens (WGS) beheerd door de Sciensano dienst Transversale activiteiten in toegepaste genomica met ook tools voor versleutelde verzending naar machtigde data ontvangers
- e) NRC platform, een platform voor NRC medewerkers voor het valideren van de resultaten na verwerking van (ruwe) genomische gegevensbestanden door het BioIT platform, voor het koppelen van genomische gegevens met klinisch-epidemiologische gegevens en voor de interpretatie en het uitvoeren van specifieke analyses gerelateerd aan de koppeling van gegevens zoals typering, antibiotica resistentietesten, clusteranalyses e.a. Het platform wordt technisch ondersteund door Sciensano dienst Transversale activiteiten in toegepaste genomica
- f) eHealth-platform, een Trusted Third Party (=TTP) die instaat voor de pseudonimisatie van bepaalde identifiers
- g) healthdata.be integratie, toepassingen voor het koppelen van inkomende gegevens en splitsen van uitgaande gegevens als TTP-services nodig zijn.
- h) healthdata.be datawarehouse (=HD DWH), een beveiligde omgeving om gepseudonimiseerde gegevens ter beschikking te stellen aan gemandateerde onderzoekers voor datavalidatie en data analyses gelinkt aan beleidsondersteunende, wetenschappelijke activiteiten. Deze omgeving wordt technisch ondersteund door het Team Datawarehouse van de Sciensano dienst healthdata.be.
- i) tools voor beveiligde transfers naar andere bestemmingen (bv. de regionale gezondheidsautoriteiten op aanvraag, ECDC, WHO)

Voor het potentieel gebruik van het Rijksregister tijdens crisissituaties waarbij accurate data tijdig beschikbaar moet zijn en zorgverleners administratief ontlast moeten worden zal een toelating worden aangevraagd bij de minister van Binnenlandse Zaken. Omdat de gegevensverzameling van de NRC's via Be-HERA ook te maken zal krijgen met gegevens van personen die niet zijn ingeschreven in het Rijksregister of van wie niet alle persoonsgegevens systematisch worden bijgewerkt in het Rijksregister vraagt zij voor

desbetreffende NRC. Indien gewenst kan men de berichten uit gegevensstroom 1 (of 2) hiervoor aanwenden.

- **Gegevensstroom 6:** Indien genomische analyses plaatsvinden, kan een extern, i.e. niet gelokaliseerd in het NRC-laboratorium, of intern, i.e. gelokaliseerd in het NRC-laboratorium, WGS-platform aangewend worden: het NRC-laboratorium bezorgt het staal en de aanvraaggegevens aan het WGS-platform.
- **Gegevensstroom 7:** Vanuit het WGS-platform worden (ruwe) genomische gegevensbestanden en genomisch-technische gegevens overgemaakt aan het NRC-laboratorium.

De daadwerkelijke gegevensstromen met betrekking tot de NRC-rapportering starten vanaf gegevensstroom 8 en zijn in kleur weergegeven in figuur 1.

- **Gegevensstroom 8:** Het NRC verzendt nominatieve persoonsgegevens, diagnostische en klinisch-epidemiologische gegevens in één of meerdere berichten volgens het gestandaardiseerde HL7 FHIR-formaat. Deze gegevens worden geëxporteerd vanuit het lokale HCO systeem (LIMS) en geleid naar het lokaal geïnstalleerde HD4DP v2 met behulp van een Application Programming Interface (API).
- **Gegevensstroom 9:** Personeel van het NRC kan handmatig de gegevens aanleveren met behulp van de formuliersversie van de berichten in gegevensstroom 8 (optionele stap).
- **Gegevensstroom 10:** Het lokaal geïnstalleerde HD4DP v2 stuurt de berichten (uit gegevensstroom 8 of 9) naar HERA Integration Engine.
- **Gegevensstroom 11:** Het NRC stuurt aanvullende gestructureerde genomisch-technische informatie, vereist voor analyse van (ruwe) genomische gegevens op het BioIT-platform, geëxporteerd vanuit het lokale HCO systeem (LIMS) en geleid naar het lokaal geïnstalleerde HD4DP v2 met behulp van een Application Programming Interface (API). Alsook kan een NRC de specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de genomesequentie(s), doorsturen. Deze berichten worden via HD4DP v2 naar BioIT-integration engine gestuurd.
- **Gegevensstroom 12:** BioIT-integration engine stuurt de berichten (vanuit gegevensstroom 11) naar BioIT Data Storage and Tools.
- **Gegevensstroom 13:** Het NRC-laboratorium stuurt (ruwe) genomische gegevensbestanden door voor verwerking op het BioIT-platform.
- **Gegevensstroom 14:** HERA Integration engine stuurt de berichten uit gegevensstroom 10 naar HERA ODS.

- **Gegevensstroom 15:** HERA ODS stuurt berichten naar HD Integration engine. Dit bericht bevat een unieke technische sleutel en business gegevens (geen NISS van patiënt).
- **Gegevensstroom 16:** HERA ODS stuurt unieke technische sleutel en NISS van patiënt opgenomen in berichten naar HERA UM / EM. Deze berichten bevatten geen business gegevens (= demografische gegevens en gezondheidsgegevens).
- **Gegevensstroom 17:** HERA UM/EM stuurt unieke technische sleutel en NISS van patiënt opgenomen in de berichten naar de eHealth TTP-service. Deze berichten bevatten geen business gegevens.
- **Gegevensstroom 20:** Het BioIT-platform stuurt de specifieke genomische interpretatie(s), i.e. genomische indicatoren, door de bioinformatische verwerking van de genomsequentie(s), door naar de HD-integration engine.
- **Gegevensstroom 23:** HERA ODS stuurt berichten naar geschikte externe partners voor het traceren van contacten en het beheersen van risico-uitbraken (stroom in te schakelen op aanvraag van partners mits de nodige autorisaties).
- **Gegevensstroom 24:** HERA ODS stuurt relevante informatie noodzakelijk voor clusterdetectie van ziekteverwekkers naar het NRC-platform.
- **Gegevensstroom 25:** BioIT Data Storage and Tools stuurt resultaat van genomische analyses naar NRC-Integration engine
- **Gegevensstroom 26:** NRC-Integration engine stuurt gegevens van gegevensstroom 25 naar NRC Data storage.
- **Gegevensstroom 27:** NRC Data Storage stuurt de berichten naar HD-Integration engine. Dit bericht bevat een unieke technische sleutel en business gegevens (geen NISS van patiënt).
- **Gegevensstroom 28:** NRC Data Storage stuurt unieke technische sleutel en NISS van patiënt opgenomen in de berichten naar NRC UM / EM.
- **Gegevensstroom 29:** NRC UM/EM stuurt unieke technische sleutel en NISS van patiënt opgenomen in berichten naar eHealth TTP-service. Deze berichten bevatten geen business gegevens
- **Gegevensstroom 30:** De eHealth TTP-service stuurt unieke technische sleutel en PSEUDO-NISS van patiënt opgenomen in de berichten naar HD UM/EM. Deze berichten bevatten geen businessgegevens.

- **Gegevensstroom 31:** HD UM/EM stuurt een unieke technische sleutel en PSEUDO-NISS van de patiënt die is opgenomen in de berichten naar de HD-Integration engine. Deze berichten bevatten geen business gegevens.
- **Gegevensstroom 32:** HD-Integration engine consolideert technische sleutel, PSEUDO-NISS en business gegevens van eerdere berichten en het resultaat van genomische analyses en stuurt deze naar HD Staging-omgeving (HD DWH).
- **Gegevensstroom 33:** Verdere verwerking van eerdere berichten en resultaat van genomische analyses op HD DWH inclusief mogelijke publicatie in healthstat.be (publiek visualisatie-platform met geaggregeerde data) en fair.healthdata.be portal (open data platform).
- **Gegevensstroom 34:** Rapportering naar internationale gezondheidsautoriteiten (ECDC/WHO).

Omwille van de genomische opvolging, alsook het centraliseren en linken van deze genomische gegevens aan de klinisch/epidemiologische gegevens, draagt bovenstaande architectuur bij tot de verbetering van de algehele staat van paraatheid en respons in geval van uitbraken of pandemieën die gerelateerd zijn aan infectieziekten.

9. Het beleid inzake gebruikers- en toegangsbeheer, functionele scheiding van de verschillende platformen en hun beheersorganen staan vermeld in beraadslaging nr. 22/268 van 12 september 2022 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffende in het kader van Be-HERA en beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens en gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

II. BEVOEGDHEID

10. 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.
11. In artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform wordt bepaald dat voor elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist is.
12. Het comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag doch dient zij voorbehoud te maken wat betreft het gebruik van de

consultatie van de gegevens van het Rijksregister, wat tot de bevoegdheid van de Minister van Binnenlandse Zaken behoort.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens is enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de voorwaarden vermeld in artikel 6, § 1, van de AVG vervuld is. Dit is onder meer het geval wanneer de verwerking noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust.
14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden. Het verbod is echter overeenkomstig artikel 9, 2, i) van de AVG niet van toepassing onder andere wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim. Dit is in casu het geval.
- Het verbod is overeenkomstig artikel 9, 2, j) van de AVG evenmin van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is 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.

Het comité stelt vast dat er voor verschillende verwerkingsactiviteiten- en/of doeleinden een regelgevend kader bestaat.

Mededelingen van persoonsgegevens door de Nationale Referentiecentra aan Sciensano (voorheen WIV) voor wetenschappelijk, epidemiologisch en beleidsondersteunend onderzoek wordt als een verplichte taak voor de NRC's beschreven in artikel 1 § 2, 5° van het *Koninklijk besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie*.

De mededeling van gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens aan het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) wordt door volgende regelgeving bepaald:

- 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.
- Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding

- Besluitnr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Beschikking nr 2119/98/EC

De wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano stelt in art. 4 §4 het volgende:

- *Art. 4. §4. Sciensano staat, met inachtneming van de ter zake toepasselijke wetten, in voor de behandeling, daarin inbegrepen de verzameling, validering, analyse, rapportering en archivering van gegevens van persoonlijke aard, met name met betrekking tot de volksgezondheid of in verband met de gezondheid en andere wetenschappelijke informatie met betrekking tot het gezondheidsbeleid. Sciensano maakt daartoe kwantitatieve en kwalitatieve wetenschappelijke analyses op basis van de verwerkte informatie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid. Sciensano kan ook verwerkte gegevens en informatie ter beschikking stellen met toestemming van de bevoegde sectorale comités. § 4/1. Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om de wetenschappelijke aspecten die hieraan verbonden zijn te coördineren en uit te voeren, de risico's te bewaken en deze te evalueren door specifieke analyses van de verzamelde gegevens, adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land, en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek.*

Wat de rol van de Sciensano dienst healthdata.be betreft, kan specifiek verwezen worden naar artikel 22, 20° van de *Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringende wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* waarbij een kader werd gecreëerd dat het RIZIV toelaat om zijn samenwerking met Sciensano (voorheen WIV) te versterken en te systematiseren, meer in het bijzonder voor het coördineren en ondersteunen van de gegevensverzamelingen die de kennis over de gezondheid van de bevolking dienen te verhogen.

15. Niettegenstaande deze bestaande regelgeving zal in opvolging van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 *tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano* een nieuw regelgevend kader worden uitgewerkt voor het beheer van COVID-19 infecties alsook mogelijke andere infectiezieken. Mogelijk zal het nieuwe regelgevend kader daarin ook aspecten van de Be-HERA architectuur integreren. Sciensano zal het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid en Gezondheid op de hoogte stellen van potentiële, nieuwe regelgevende initiatieven zodoende de Be-HERA architectuur beraadslaging te actualiseren.

16. Het comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

17. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
18. De finaliteiten van de NRC-rapportering zijn als volgt: het verzamelen van gegevens ter bevestiging en/of diagnose voor doorgedreven monitoring van ziekteverwekkers, het verzamelen en verwerken van genomische gegevens van ziekteverwekkers, het uitvoeren van beleidsondersteunend en/of wetenschappelijk onderzoek op basis van gepseudonimiseerde gegevens, het faciliteren van verplichte melding van bepaalde infectieziekten naar regionale gezondheidsautoriteiten en het faciliteren van rapportering naar internationale gezondheidsautoriteiten.
19. Het comité is van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

20. In artikel 5 van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
21. Sciensano verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens per data ontvanger met zijn omgeving en per finaliteit in Annex I.
22. Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
23. Het wissen van nominatieve persoonsgegevens uit het Be-HERA technisch platform zal in niet-pandemische tijd onmiddellijk uitgevoerd worden zodra de transfers naar de andere componenten (regionale gezondheidsadministraties op aanvraag, healthdata.be datawarehouse) voltooid zijn. Het Be-HERA technisch platform betreft namelijk een uitwisselingsplatform dat geen databewaring vereist. Enkel in pandemische tijd kunnen gegevens mits de nodige regelgeving en/of autorisaties in het kader van ondersteunende, operationele processen door het Be-HERA technisch platform voor specifieke activiteiten (bv. grootschalige contactopsporing) langer bewaard worden.

Het BioIT platform zal zowel in pandemische als niet-pandemische tijd enkel beschikken over (ruwe en verwerkte) genomisch-technische en genomische gegevens.

Het NRC-platform zal in het kader van hun wettelijke opdrachten ter ondersteuning van de NRC's inzake gezondheidszorg en epidemiologisch onderzoek beschikken over nominatieve en/of gepseudonimiseerde persoonsgegevens zowel in pandemische als niet-pandemische tijd voor een periode van 15 jaar na registratie van de patiënt. De noodzaak voor nominatieve ofwel gepseudonimiseerde gegevens binnen het NRC-platform kunnen ziekteverwerker-specifiek zijn en zullen om die reden verduidelijkt worden in toekomstige project-specifieke machtigingsaanvragen bij het informatieveiligheidscomité. De bewaartermijn voor de gegevens is gelijk gesteld aan 15 jaar na registratie van de patiënt voor alle ziekteverwekkers onderwerp van deze beraadslaging. Een uitzondering hierop geldt voor *M. tuberculosis*, een chronische aandoening, voor welke een bewaartermijn van 30 jaar noodzakelijk is om bij een terugkerende infectie vast te stellen of het gaat om een endogene re-activatie (relapse) of een exogene re-infectie. Bovenvermelde bewaartermijnen zijn noodzakelijk opdat de NRC's hun wettelijke opdrachten afdoende kunnen vervullen en een doeltreffende opvolging van de ziekteverwerkers kunnen garanderen.

In het kader van paraatheid, opvolging en respons van een potentieel opkomende infectieziekte alsook voor het begrijpen van het ziekteverloop in een bepaalde populatie of deel van een populatie (welke betrekking heeft op bv. de leeftijd, geslacht, etc.) én het bouwen van statistische ziektemodellen die het mogelijk maken om een trend in infectieziekte(n) te voorspellen, is het aldus Sciensano van grote waarde de epidemiologische data voor 15 jaar na registratie, met uitzondering voor het ziekteverwekker *M. tuberculosis* voor welke een periode van 30 jaar na registratie nodig is voor de correcte opvolging, te bewaren in het healthdata.be datawarehouse. Epidemiologische opvolging van trends is voornamelijk van belang over langere tijdsperiodes van vele jaren heen. Historische data is belangrijk voor het opvolgen van trends, het modelleren van lange termijn ontwikkelingen zoals impact van klimaatveranderingen of andere externe factoren. Ook voor de modellering van genetische evoluties en het bestuderen van de impact van bijvoorbeeld vaccinatie op de genetische aanpassing van pathogenen op de lange termijn, zijn langere tijdseries over vele jaren noodzakelijk.

Voor de genomische indicatoren (*e.g.* interpretatie resultaten, lineages, etc.) en de FASTA-files (consensus sequenties), welke opgeslagen worden in het centrale BioIT platform, wordt een oneindige bewaartermijn opgelegd. De bewaartermijn voor genomische indicatoren en FASTA-files is noodzakelijk voor het aanleggen van een databank met gegevens betreffende de genomische karakteristieken van de ziekteverwekker. Dit is cruciaal om nieuwe eigenschappen van bestaande of toekomstige ziekteverwekkers in kaart te brengen en te vergelijken. Deze gegevens bevatten geen persoonlijke data en bieden geen enkele mogelijkheid tot (her)identificatie van de patiënt.

Voor de FASTQ-files (ruwe sequentie data) daarentegen, zal slechts een beperkte bewaartermijn opgelegd worden van maximaal 5 jaar, afhankelijk van de storagecapaciteiten. Deze gegevens zullen ook opgeslagen worden in het centrale BioIT platform maar zullen ook op geen enkele wijze tot (her)identificatie van de patiënt leiden. Deze beperkte bewaartermijn laat toe om heranalyses uit te voeren in geval van technische problemen.

24. Rekening houdende met de doelstelling acht het comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

25. Overeenkomstig artikel 14 van de AVG verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene de nodige informatie wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen. Deze bepaling geldt echter niet, onder meer, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.
26. Sciensano neemt passende maatregelen opdat de betrokkenen de in de artikelen 13 en 14 van de AVG bedoelde informatie en de in artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 van de AVG bedoelde communicatie in verband met de verwerking voor de doeleinden, in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. Daarnaast onderhoudt en beheert Sciensano een systeem voor de uitoefening van de in artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming bepaalde rechten.
27. Hiertoe zal Sciensano een webpagina creëren en onderhouden waarop toereikende informatie conform artikel 14 van de AVG en de contactgegevens van de functionaris inzake gegevensbescherming, gepubliceerd worden. Via deze webpagina kunnen verschillende datasubjecten (patiënten, vertegenwoordigers van patiënten, zorgverleners) inlichtingen over het project NRC-rapportering terugvinden.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

28. Krachtens artikel 5 van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid). 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.
29. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd door Sciensano.
30. Het Comité stelt vast dat Sciensano een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
31. Het Comité stelt vast dat alle interne en externe medewerkers een vertrouwelijkheidsovereenkomst (NDA) hebben afgesloten met Sciensano. De artsen en hun medewerkers binnen een NRC hebben ook een vertrouwelijkheidsplicht in het kader van het beroepsgeheim.

32. Het Comité wijst expliciet op de bepalingen van Titel 6. Sancties van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, waarbij voorzien wordt in strenge administratieve sancties en strafsancties in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkers in geval van overtreding van de voorwaarden die bepaald zijn in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.
33. Krachtens artikel 89, §1, van de AVG is de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met de AVG voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen.
34. Het comité herinnert er eveneens aan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens moet naleven.
35. De persoonsgegevens worden, steeds na pseudonimisering, door Sciensano meegedeeld aan de betrokken epidemiologen voor wetenschappelijk, statistisch en/of beleidsondersteunend onderzoek. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moeten de 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 of waarvoor zij later worden verwerkt. Het Comité is van oordeel dat de gegevens in gepseudonimiseerde vorm gedurende 15 jaar na registratie mogen worden bewaard door Sciensano. Een uitzondering voor deze termijn van 15 jaar betreft de ziekteverwekker *M. tuberculosis* voor welke een bewaartermijn van 30 jaar na registratie van de patiënt vereist is. Na afloop van deze periode mogen zij enkel in geanonimiseerde vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die het niet mogelijk maakt ze in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.
36. Het comité wijst erop 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.
37. Het comité herinnert er ten slotte aan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van 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.

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 er 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).

**ANNEX I INZAKE BERAADSLAGING NR. 23/014 VAN 7 FEBRUARI 2023
BETREFFENDE DE INZAMELING EN DE TERBESCHIKKINGSTELLING VAN
PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA BE-HERA IN HET
KADER VAN DE RAPPORTERING VAN DE NATIONALE REFERENTIE CENTRA
VOOR HUMANE MICROBIOLOGIE (NRC-RAPPORTERING)**

Sciensano stelt een gedetailleerde lijst van (persoons)gegevens ter beschikking en verantwoordt de verwerking van de (persoons)gegevens per data ontvanger met zijn omgeving en per finaliteit hieronder in tabelvorm. De tabel maakt een onderscheid tussen generieke en specifieke NRC variabelen. De finaliteitsnummers worden per variabele vermeld alsook wordt per finaliteit een justificatie weergegeven.

Finaliteitsnummering:

1. Finaliteit ter **bevestiging en/of diagnostiek van ziekteverwekkers** voor doorgedreven monitoring waarbij er data binnen het NRC-platform beschikbaar gesteld worden voor de nationale referentiecentra
2. Finaliteit ter **bioinformatische identificatie** waarbij er genomische en genomische-technische gegevens van de ziekteverwekker van het BioIT-platform gedeeld worden met de nationale referentiecentra
3. Finaliteit ter **beleidsondersteunend en/of wetenschappelijk onderzoek** waarbij er via het healthdata.be-platform gepseudonimiseerde gegevens worden gedeeld met epidemiologen van Sciensano of externe onderzoeksinstituten die een machtiging via het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid & Gezondheid ontvangen
4. Finaliteit ter **paraatheid voor toekomstige grootschalige uitbraken of pandemieën** en ter potentiële facilitering van verplichte melding van bepaalde infectieziekten aan de gezondheidsinspectiediensten van de regionale gezondheidsadministratie (stroom in te schakelen op aanvraag en mits regelgevend kader)
5. Finaliteit ter **facilitering van de rapportering aan internationale gezondheidsautoriteiten** (ECDC, WHO, etc.) verloopt via finaliteit 3

Generieke NRC variabelen

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
NISS nummer of Pseudo-NISS ^a	1,3,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.	gepseudonimiseerd; noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.
Gegenereerde patiënten ID ^{a,b}	1,3,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.	gepseudonimiseerd; noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.
Geboortedatum of leeftijd ^{a,c,d}	1,3,4,5	geboortedatum noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.	leeftijd; noodzakelijk om de epidemiologische situatie/trends te kaderen en op te volgen inzake leeftijds- en risicogroepen.	geboortedatum noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	leeftijd; noodzakelijk om de epidemiologische situatie/trends te kaderen en op te volgen inzake leeftijds- en risicogroepen.
Geslacht ^{a,b}	1,3,4,5	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.	noodzakelijk om de epidemiologische situatie/trends te kaderen en op te volgen inzake leeftijds- en risicogroepen.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	noodzakelijk om de epidemiologische situatie/trends te kaderen en op te volgen inzake leeftijds- en risicogroepen.
Voor-en achternaam ^{a,c}	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.

a: Indien besmetting gerelateerd is aan zwangerschap en/of nog geen NISS beschikbaar is voor de pasgeborene, zijn deze variabelen ook noodzakelijk voor de unieke identificatie van de moeder

b: Indien er geen NISS nummer is, wordt er door HD4DP v2.0 zelf een CODEPAT gecreëerd als unieke identifier

c: Indien geen NISS nummer beschikbaar is, worden deze additionele variabelen opgevraagd

d: Doorgaans wordt leeftijd weergegeven in jaren, met uitzondering van kinderen jonger dan 2 jaar. Hierbij wordt de leeftijd gespecificeerd in weken.

Generieke NRC variabelen

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
Adres ^{a,c}	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de patiënt	N.v.t.
RIZIV-nummer aanvragende arts	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de aanvragende arts	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de aanvragende arts	N.v.t.
Telefoonnummer aanvragende arts	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de aanvragende arts	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de aanvragende arts	N.v.t.
RIZIV-nummer/KBO-nummer zorginstelling aanvragende arts	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de aanvragende arts)	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de aanvragende arts)	N.v.t.
Naam zorginstelling aanvragende arts	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de aanvragende arts)	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de aanvragende arts)	N.v.t.
RIZIV-nummer uitvoerende arts	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de uitvoerende arts	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de uitvoerende arts	N.v.t.
Telefoonnummer uitvoerende arts	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de uitvoerende arts	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de uitvoerende arts	N.v.t.

a: Indien besmetting gerelateerd is aan zwangerschap, zijn de variabelen noodzakelijk voor de unieke identificatie van de moeder

c: Indien geen NISS nummer beschikbaar is, worden deze additionele variabelen opgevraagd

Generieke NRC variabelen

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
RIZIV-nummer/KBO-nummer zorginstelling uitvoerende arts	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de uitvoerende arts)	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de uitvoerende arts)	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de uitvoerende arts)	N.v.t.
Naam zorginstelling uitvoerende arts	1,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de uitvoerende arts)	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk voor de unieke identificatie van de zorginstelling (verbonden aan de uitvoerende arts)	N.v.t.
Type aanvragende arts	1,4	noodzakelijk om de representativiteit van het netwerk weer te geven	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk om de representativiteit van het netwerk weer te geven	N.v.t.
Staal ID	1,2,3,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van het staal	noodzakelijk voor de unieke identificatie van het staal	gepseudonimiseerd; noodzakelijk voor de unieke identificatie van het staal	noodzakelijk voor de unieke identificatie van het staal	N.v.t.
Type staal	1,3,4,5	noodzakelijk voor bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker	N.v.t.	noodzakelijk voor bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker	noodzakelijk voor bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker	noodzakelijk voor bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker
Micro-organisme	1,2,3,4,5	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten
Test code	1,3,4,5	noodzakelijk voor de classificatie van de uitgevoerde test	N.v.t.	noodzakelijk voor de classificatie van de uitgevoerde test	noodzakelijk voor de classificatie van de uitgevoerde test	noodzakelijk voor de classificatie van de uitgevoerde test

Generieke NRC variabelen

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
Test methode	1,3,4	noodzakelijk voor de classificatie van de uitgevoerde test	N.v.t.	noodzakelijk voor de classificatie van de uitgevoerde test	noodzakelijk voor de classificatie van de uitgevoerde test	N.v.t.
Testresultaat ID	1,3,4	noodzakelijk voor de unieke identificatie van het testresultaat	N.v.t.	gepseudonimiseerd; noodzakelijk voor de unieke identificatie van het testresultaat	noodzakelijk voor de unieke identificatie van het testresultaat	N.v.t.
Testresultaat	1,3,4,5	noodzakelijk voor de bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en voor de eventuele berekening van de positiviteitsratio	N.v.t.	noodzakelijk voor de bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en voor de eventuele berekening van de positiviteitsratio	noodzakelijk voor de bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en voor de eventuele berekening van de positiviteitsratio	noodzakelijk voor de bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en voor de eventuele berekening van de positiviteitsratio
Datum en tijdstip van verzameling staal	1,3,4	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	N.v.t.	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	N.v.t.
Datum en tijdstip van ontvangst staal	1,3,4	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	N.v.t.	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	N.v.t.
Datum en tijdstip van uitgevoerde test	1,3,4	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	N.v.t.	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	noodzakelijk om de opvolging in functie van de tijd te analyseren	N.v.t.

Generieke NRC variabelen

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
Type geval	1,3,4,5	noodzakelijk voor de bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en eventuele relatie met zwangerschap	N.v.t.	noodzakelijk voor de bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en eventuele relatie met zwangerschap	noodzakelijk voor de bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en eventuele relatie met zwangerschap	noodzakelijk voor de bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en eventuele relatie met zwangerschap
Algemene medische toestand	1,3,4,5	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen
Hospitalisatie	1,3,4,5	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen
Symptomen	1,3,4,5	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen
Recent verblijf buitenland	1,3,4,5	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen
Behandeling	1,3,4	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen
Type genomisch bestand	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

Generieke NRC variabelen

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
Bestandsnaam ^e	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische sequentiebepaling ID	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische sequentiebepaling strategie	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische sequentiebepaling bron	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische sequentiebepaling selectie	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische sequentiebepaling lay-out	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische sequentiebepaling platform	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische sequentiebepaling toestel	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische sequentiebepaling methode	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

e: Bestand(en) met betrekking tot resultaten van ‘high-throughput sequencing’ die de uitlezing van het genoom van een ziekteverwekker bevat (sequenties)

Generieke NRC variabelen

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
Versie/datum sequentieassemblage	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Graad van dekking sequentie bepaling	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Referentiegenoom	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Bioinformatische verwerkingsmethode naam	1,2,3	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.
Bioinformatische verwerkingsmethode versie/datum	1,2,3	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.
Genomische kwaliteitsparameters	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische dekkingsparameters	1,2	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	noodzakelijk voor de bioinformatische verwerking/controle	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Genomische typering (genoom van) micro-organisme	1,2,3,5	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	N.v.t.	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten

Specifieke NRC variabelen

NRC Listeria

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
(Antibiotica) resistentie genen	1,2	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

NRC Salmonella

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
(Antibiotica) resistentie genen	1,2	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten en om de epidemiologische situatie/trends te kaderen	N.v.t.	N.v.t.

NRC Tuberculosis

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
(Antibiotica) resistentie genen	1,2	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	noodzakelijk voor de classificatie van de testresultaten	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Vaccinatie	1,3,4,5	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.	N.v.t.	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.

NRC Influenza

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
Vaccinatie	1,3,4	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.

NRC SARS-CoV-2

Variabele	Finaliteit	Justificatie				
		finaliteit 1	finaliteit 2	finaliteit 3	finaliteit 4	finaliteit 5
Vaccinatie	1,3,4	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	noodzakelijk om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen	N.v.t.