

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

IVC/KSZG/22/552

**BERAADSLAGING NR. 17/010 VAN 21 FEBRUARI 2017, GEWIJZIGD OP 18 JULI 2017 EN 6 DECEMBER 2022, BETREFFENDE DE INZAMELING EN DE TERBESCHIKKINGSTELLING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VIA DE BE-HERA ARCHITECTUUR IN HET KADER VAN DE OPVOLGING VAN INFECTIEUZE AANDOENINGEN DOOR EEN NETWERK VAN LABORATORIA (EPILABO)**

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

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);

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

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 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform en diverse bepalingen;

Gelet op de aanvraag van Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 30 november 2022;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 6 december 2022, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. In uitvoering van zijn wettelijke opdrachten organiseert Sciensano sinds 1983 een opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van peillaboratoria (EPILABO). Sinds de start is deze opvolging blijven evolueren om tegemoet te komen aan de recente evoluties binnen de diagnostische wereld zoals wijzigingen aan de lijst van ziekteverwekkers en testmethoden.
2. De EPILABO-opvolging wordt wetenschappelijk ondersteund door een begeleidingscomité dat jaarlijks bijeenkomt. Het geeft advies rond de ziekteverwekkers die opgevolgd worden, de gevalsdefinitie, de gebruikte testmethode, enz. In het begeleidingscomité zetelen de deelnemende laboratoria evenals de Vlaamse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie die het project financieel ondersteunen.
3. De doelstellingen van de opvolging zijn:
  - het inschatten van de impact van infectieziekten door jaarlijks en seizoensgebonden monitoring van de epidemiologische tendensen, het beschrijven van de meest getroffen doelgroepen en van de geografische verspreiding van de geselecteerde infectieziekten;
  - het detecteren van veranderingen in de epidemiologie van infectieziekten en het alarmeren bij het overschrijden van berekende drempelwaarden;
  - het monitoren van de impact van preventieprogramma's;
  - het schatten van de incidentie en het bepalen van de *disease burden*;
  - het doen van voorspellingen inzake de verspreiding en epidemiologie van infectieziekten;
  - het identificeren van risicofactoren (bv. de impact van de temperatuur op de influenza epidemie);
  - het verzamelen van gegevens voor mededeling aan internationale instanties zoals het ECDC en de WHO om te voldoen aan internationale verplichtingen;
  - de verstrekking van informatie voor de opvolging van het testbeleid;
  - de verstrekking van informatie voor adviezen voor het gezondheidsbeleid.
4. Voor de doelstellingen in randnummer 3 is een stabiel en representatief netwerk van laboratoria nodig. De recente epidemieën (COVID-19, apenpokken) hebben echter ook het belang aangetoond van "*pandemic preparedness*" waarvoor een dataophaling en dataverwerking moet opgezet worden vanuit laboratoria die ook gebruikt kan worden voor de preventie, paraatheid en respons bij pandemieën. Het is dus essentieel dat bepaalde gegevens van de laboratoria kunnen worden hergebruikt voor zowel de doelstellingen van epidemiologische opvolging van infectieziekten (randnummer 3) als van preventie inzake de verspreiding van infectieziekten door de regionale gezondheidsautoriteiten (in het kader van een epidemie of een pandemie). Hiervoor werd de Be-HERA architectuur ontworpen in overeenstemming met de nood voor één centrale gegevensophaling 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. Naast het realiseren van de verschillende doelstellingen wordt er met deze architectuur ook naar gestreefd om a) afspraken uit de voorgaande interfederale eGezondheid Actieplannen te

honoreren (o.a. op het vlak van terminologische en technische standaarden en datacollectie vanuit de bronsystemen van zorgverstrekkers), b) fragmentatie en duplicatie van data(stromen) via meerdere systemen te vermijden en c) registratielast bij zorgverstrekkers te beperken.

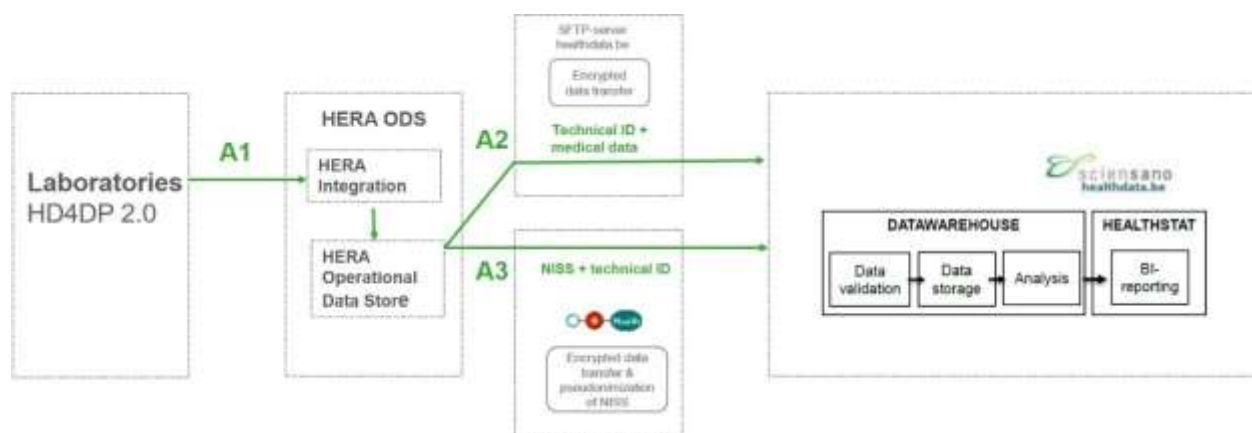
5. De EPILABO-opvolging zal gebruik maken van de Be-HERA architectuur zoals beschreven in beraadslaging nr. 22/268 van 12 september 2022 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Be-HERA. Het gaat daarbij om de componenten die toelaten om op een gestandaardiseerde en geëncypteerde wijze gegevens via klinisch laboratoria te verzamelen en via een derde vertrouwenspartij gepseudonimiseerd ter beschikking te stellen aan onderzoekers van de Sciensano dienst infectieziekten.
6. Peillaboratoria kunnen vrijwillig deelnemen aan de inzameling van de beoogde persoonsgegevens in het kader van de EPILABO-opvolging. De gegevens voor het epidemiologische luik hebben betrekking op personen die getest zijn op een infectieziekte gelinkt aan een ziekteverwekker. Zoals toegelicht in randnummer 7, zal de EPILABO-opvolging door de dienst Epidemiologie van Infectieziekten enkel een beperkte set van gepseudonimiseerde gegevens ontvangen en gebruiken.
7. Voor het epidemiologische luik zullen de EPILABO-onderzoekers de volgende gegevens ter beschikking krijgen: gepseudonimiseerd INSZ, leeftijd (in jaren of weken indien <2jaar), geslacht, postcode, reden van voorschrift, type arts die de test voorgeschreven heeft, datum begin symptomen, gepseudonimiseerd RIZIV-nummer uitvoerend laboratorium, afnamedatum, testdatum, testresultaat, aard van staal, ziekteverwekker en diagnosestechniek.
8. In overeenstemming met de doelstellingen betreffende Be-HERA inzake de staat van paraatheid gerelateerd aan uitbraken van infectieziekten en recent gedemonstreerd door ontwikkelingen inzake uitbraken met betrekking tot COVID-19 en apenpokken, is het nodig negatieve testresultaten te kunnen ophalen en verwerken aangezien er een directe impact kan zijn op de preventieve maatregelen die genomen moeten worden (bv. isolatie, quarantainemaatregelen). De verwerking is ook nodig ter voldoening aan terugbetalingsvoorwaarden van het RIZIV, zoals recent gedemonstreerd door de overeenkomst voor de financiering ter opsporing van het apenpokkenvirus in ons land via erkende laboratoria (gepubliceerd door het RIZIV op 6 september 2022<sup>1</sup>). Hiernaast zijn voor bepaalde ziekteverwekkers negatieve testresultaten essentieel voor een correcte interpretatie en gevalsclassificatie in het kader van de verplichte internationale rapportering (bv. een negatief testresultaat gevolgd door een positief testresultaat voor serologische test wijst op een acute infectie i.p.v. een oude infectie). Een overzicht van de ziekteverwekkers waarvoor negatieve testresultaten nodig zijn nodig met concrete voorbeelden is beschikbaar in bijlage 1.

---

<sup>1</sup> Overeenkomst in toepassing van artikel 56, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ter financiering van de opsporing van het apenpokkenvirus via moleculaire technieken, gepubliceerd door het RIZIV op 6 september 2022 (zie daartoe <https://www.inami.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen/laboratoria/Paginas/apenpokkenvirus-laboratorium-opsporingstesten-aanrekenen.aspx>).

Voor de andere ziekteverwekkers zijn geaggregeerde statistieken (het totaal aantal uitgevoerde testen per laboratorium, per maand op te volgen in de volgende leeftijdscategorieën: 0-2 jaar, 3-5 jaar en bijkomstig per 5 jaar) voldoende om epidemiologische parameters zoals de positiviteitsratio te evalueren doorheen de tijd alsook om het testbeleid op te volgen en te kunnen adviseren. Algemeen sturen laboratoria positieve en negatieve testresultaten naar Be-HERA via HD4DP v2 en Be-HERA berekent geaggregeerde statistieken die worden doorgestuurd naar het HD DWH.

9. Zoals meegedeeld maakt EPILABO gebruik van componenten uit de Be-HERA architectuur. Hieronder volgt een vereenvoudigde beschrijving van de gegevensstromen die toelaten om gepseudonimiseerde gegevens aan de EPILABO onderzoekers beschikbaar te stellen binnen het datawarehouse van het healthdata.be-platform. Het betreft een beveiligde omgeving voor data validatie en data analyse inzake projecten gelinkt aan beleidsondersteunend, wetenschappelijk gezondheids(zorg)onderzoek. :



Figuur 1 : Stroom voor de gegevensinzameling via HD4DP 2.0

De gegevens afkomstig van de laboratoria worden via de datacollectiesoftware HD4DP 2.0 ingezameld en aan healthdata.be datawarehouse en de onderzoekers overgemaakt via verschillende stromen:

- Stroom A1 waarbij de laboratoria geëncrypteerd gegevens doorsturen naar –de Be-HERA Operational Datastore (ODS) 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. Vanuit Be-HERA ODS wordt vervolgens de pseudonimisatieflow opgestart via twee stappen: A1 en A2.
- Stroom A2 die medische gegevens met een technisch identificatienummer (technical ID) omvat. Deze gegevens worden via sFTP naar de gegevensopslagplaats datawarehouse healthdata.be (DWH HD) overgemaakt. Aangezien dit bestand geen gegevens omvat die gepseudonimiseerd moeten worden door een derde vertrouwenspartij (=ehealth), wordt het bestand rechtstreeks verstuurd van HERA ODS naar het DWH HD via sFTP.
- Stroom A3 met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer. De gegevens worden via eHealth (voor de pseudonimisatie van de identificatiegegevens van de patiënt door codage eHBox) naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD)

overgemaakt. De technische ID wordt door de verzender gecijferd terwijl het INSZ door eHealth als derde vertrouwenspartij wordt gepseudonimiseerd.

Het platform healthdata.be consolideert de afzonderlijke mededelingen vanaf de ontvangst ervan op basis van het technisch identificatienummer. Na consolidatie en technische kwaliteitscontrole wordt het technisch identificatienummer onmiddellijk en definitief verwijderd uit de healthdata.be-infrastructuur. Het platform healthdata.be zal een logbestand van deze technische processen bijhouden. De medewerkers van de dienst Epidemiologie van Infectieziekten krijgen toegang tot het DWH HD volgens het toegekende mandaat zodat de gegevens kunnen worden gevalideerd en gebruikt.

Sciensano stelt dat teneinde de doelstelling van de EPILABO-opvolging inzake het ondersteunen bij het onderzoek van uitbraken te kunnen realiseren, het nodig kan zijn dat er op erg korte termijn bijkomende gegevens moeten worden opgevraagd die beantwoorden aan een nood van volksgezondheid of aan een verandering in zorgpraktijk. Sciensano verduidelijkt dat de dringende veranderingen worden bepaald door de Risk Assessment/Management Group en dat de veranderingen in een amendement aan de machtigingsaanvraag betreffende de EPILABO-opvolging zullen worden beschreven en aan het Informatieveilighedscomité zullen worden gemeld.

10. De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan de EPILABO-opvolging hebben toegang tot gepseudonimiseerde persoonsgegevens van de EPILABO-gegevensbank zoals beschreven in randnummer 7.
11. Het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ontvangen gepseudonimiseerde persoonsgegevens of geanonimiseerde gegevens (dit wil zeggen gegevens die niet met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht).
12. De EPILABO-gegevensbank, zoals beschreven in randnummer 8, kan ter beschikking worden gesteld van de wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan drie andere registers betreffende infectieziekten op het Healthdata-platform, meer bepaald Pedisurv, SOA surveillance en HIV/aids surveillance, alle gemachtigd door het Comité<sup>2</sup>. De EPILABO-opvolging is immers complementair aan de gegevens in Pedisurv (de surveillance van zeldzame infectieziekten en infectieziekten die voorkomen kunnen worden door vaccinatie bij kinderen tussen 0 en 15 jaar), de HIV/aids Surveillance (epidemiologische opvolging inzake HIV en aids) en SOA Surveillance (opvolging seksueel overdraagbare aandoeningen). De pseudonisering van de variabelen is registerspecifiek zodat de

---

<sup>2</sup> Beraadslaging nr. 16/104 van 22 november 2016, gewijzigd op 21 februari 2017, betreffende de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van het pediatriesch surveillancenetwerk (PediSurv), beraadslaging nr. 14/017 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 21 februari 2017, 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, beraadslaging nr 17/064 van 18 juli 2017 betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door zorgverleners aan het Wetenschappelijk Instituut volksgezondheid via het Healthdata-platform in het kader van de bewaking van seksueel overdraagbare aandoeningen.

onderzoekers van de Pedisurv-registratie, de HIV/Aids Surveillance en de SOA Surveillance de EPILABO-gegevens kunnen koppelen aan de gepseudonimiseerde persoonsgegevens in respectievelijk Pedisurv-databank, de HIV/Aids Surveillance databank en de SOA Surveillance databank.

13. De medewerkers van de deelnemende laboratoria hebben toegang tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun laboratorium wordt vergeleken met gemiddelde waarden van de andere laboratoria. Deze rapporten bevatten geen persoonsgegevens.
14. Tot slot bestaat de mogelijkheid om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het grote publiek. Deze rapporten bevatten geen gegevens van individuele, geïdentificeerde of identificeerbare personen.
15. De mededeling van de persoonsgegevens door de laboratoria aan Sciensano verloopt conform de modaliteiten zoals beschreven in enerzijds 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 en anderzijds 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. Dit houdt onder meer in dat de persoonsgegevens via de beveiligde brievenbus eHealthBox voor pseudonimisering worden overgemaakt. De modaliteiten van de pseudonimisering zijn eveneens conform voormelde beraadslaging.
16. Wat de small cell risk analyse betreft, zal een statisticus onder toezicht van een zorgverstreker, gehouden aan het beroepsgeheim en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens, worden aangeduid om een small cell risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gepseudonimiseerde persoonsgegevens te voorkomen. Met betrekking tot registers waarbij er een codering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals *in casu* het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op zijn infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de statisticus en de zorgverstreker die de small cell risk analyse zullen uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide zorgverstreker bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan het secretariaat van het Comité en de verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke arts van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyse om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

## II. BEVOEGDHEID

17. 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 beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

18. Het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de aanvraag maar maakt een voorbehoud met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister, die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen onder de bevoegdheid van de Minister van Binnenlandse Zaken valt.
19. Het Comité stelt overigens vast dat de aanvrager ook te maken krijgt met personen die niet zijn ingeschreven in het Rijksregister of van wie niet alle persoonsgegevens systematisch worden bijgewerkt in het Rijksregister en dat hij aldus voor dezelfde doeleinden vraagt om de toegang tot dezelfde persoonsgegevens uit de Kruispuntbankregisters, bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, voor zover ze beschikbaar zijn. In zijn beraadslaging nr. 12/13 van 6 maart 2012 heeft het destijds bevoegde sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid geoordeeld dat het gerechtvaardigd en aangewezen is dat instanties gemachtigd worden om toegang tot de Kruispuntbankregisters te hebben, voor zover en voor zolang zij voldoen aan de voorwaarden om toegang tot het Rijksregister te hebben. In dezelfde beraadslaging werd het algemeen kader voor de toegang tot de Kruispuntbankregisters door instanties met toegang tot het Rijksregister gecreëerd. Aldus gaat het Comité ermee akkoord dat de verwerkingsverantwoordelijke, voor zover hij voor de toepassing van het vermelde doeleinde toegang tot het Rijksregister heeft, ook toegang tot de Kruispuntbankregisters heeft, mits hij voldoet aan de in beraadslaging nr. 12/13 van 6 maart 2012 vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming. Het gebruik van het identificatienummer dat wordt toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid is vrij, volgens artikel 8, § 2, van dezelfde wet van 15 januari 1990.

### **III BEHANDELING**

#### **A. TOELAATBAARHEID**

20. Krachtens artikel 6, 1, e), AVG is de verwerking alleen rechtmatig indien ze noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen.
21. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden (volgens artikel 9, 1, AVG). Het verbod is echter niet van toepassing onder andere wanneer, zoals hier het geval is, de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim (volgens artikel 9, 2, i, AVG).

22. Het Comité is bijgevolg – gelet op het hogervermelde – van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. PRINCIPES INZAKE DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS**

### **B.1. ALGEMEEN**

23. Overeenkomstig artikel 5 AVG moeten persoonsgegevens worden verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en mogen ze vervolgens niet verder worden verwerkt op een wijze die met die doeleinden onverenigbaar is (beginsel van doelbinding), moeten ze toereikend en ter zake dienend zijn en beperkt worden tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt (beginsel van minimale gegevensverwerking), moeten ze worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de geldende doeleinden noodzakelijk is (beginsel van opslagbeperking) en moeten ze met passende technische of organisatorische maatregelen zodanig worden verwerkt dat een passende beveiliging gewaarborgd is en dat ze onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid).

### **B.2. DOELBINDING**

24. Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Haar hoofdplicht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Ze levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De doelstellingen van de opvolging betreffende infectieuze aandoeningen wordt door de aanvrager omstandig beschreven (zie onder meer randnummer 3 en randnummer 4).
25. Sciensano organiseert de opvolging in opdracht van de Vlaamse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie. Met elke partij werd een overeenkomst opgesteld, waaromtrent het Comité de nodige informatie mocht ontvangen. De mededeling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens aan de betrokken gemeenschappen en gewesten is gerechtvaardigd gelet op hun respectieve bevoegdheden ter zake.
26. De mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens 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;



- Besluit nr. 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/EG.

27. Het Comité is dan ook van mening dat met de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden nagestreefd.

### **B.3. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING**

28. Sciensano rechtvaardigt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de EPILABO-gegevensbank als volgt.

29. Wat betreft de gegevens die generiek zijn voor alle deelregisters:

- gepseudonimiseerd INSZ: eenduidige pseudonimisering van de informatie van de patiënten om juiste statistieken te garanderen, interoperabiliteit met andere registers (mits machtiging) zoals in casu Pedisurv en SOA surveillances waaronder de HIV/aids surveillance;
- socio-demografische gegevens (geslacht, leeftijd, postcode van woonplaats); zowel geslacht als leeftijd zijn noodzakelijk om de epidemiologische situaties/trends te kaderen en op te volgen (risicogroepen); bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt de leeftijd in weken uitgedrukt omdat dit van belang kan zijn bij leeftijdgebonden infectieziekten; de postcode van de woonplaats is noodzakelijk om geografische verspreiding te kunnen opvolgen;
- gegevens betreffende de laboratoriumdiagnose: de ziekteverwekker is noodzakelijk voor de classificatie; de reden van voorschrift dient om de klinische/epidemiologische situatie te kaderen (symptomen, hoog-risico contact); de datums van begin symptomen, staalafname en testresultaat zijn nodig om de opvolging in functie van de tijd te analyseren (er worden zowel jaarlijkse, maandelijks, wekelijkse als dagelijkse analyses uitgevoerd); de aard van het staal, de diagnosetechniek en het testresultaat gelden als bevestiging dat de gevallen behoren tot de correcte gevalsdefinitie van elke ziekteverwekker en voor de berekening van de positiviteitsratio; het RIZIV-nummer van het uitvoerend laboratorium wordt opgevraagd om de deelname te verifiëren, de feedbackrapporten op te maken (randnummer 15) en de representativiteit van het netwerk te evalueren en zal gepseudonimiseerd beschikbaar zijn in de analyseomgeving voor de Sciensano-onderzoekers (randnummer 8); het type arts die de test voorgeschreven heeft, is noodzakelijk om de representativiteit van het netwerk weer te geven.

30. Het Comité neemt akte van het feit dat in geval van plotse ziekteuitbraken, het nodig kan zijn dat bijkomende gegevens op korte termijn moeten worden opgevraagd die beantwoorden aan een nood van volksgezondheid of aan een verandering in zorgpraktijk. Het neemt akte van het feit dat Sciensano in dergelijk geval een aanvulling op de machtigingsaanvraag aan het Comité zal overmaken. Het Comité wijst er evenwel op dat een loutere melding van de gegevensuitbreiding niet volstaat. Teneinde het Comité toe te laten zijn wettelijke opdracht te kunnen uitvoeren, dient een aanvraag tot wijziging van de beraadslaging te worden

ingediend dewelke – in voorkomend geval – binnen een door de omstandigheden vereiste termijn zal worden behandeld.

31. Daar de identificatie van de betrokkene niet noodzakelijk is voor de finaliteit van de gegevensverwerking, worden de identificatienummers van alle betrokkenen verwerkt overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be. Het Comité mocht kennis nemen van de identiteit van de persoon/instantie die instaat voor de small cell risk analyse.
32. Het Comité wijst op volgende bijkomende verplichtingen in hoofde van de persoon of instantie die de small cell risk analyse zal uitvoeren:
  - aangezien een deel van de subset van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens uit de EPILABO wordt meegedeeld aan de wetenschappelijk medewerkers van Sciensano die betrokken zijn bij Pedisurv en HIV/aids Surveillance waarbij het op dezelfde wijze gepseudonimiseerd INSZ per betrokkene wordt gehanteerd, moet de verantwoordelijke voor de small cell risk analyse vanzelfsprekend eveneens een small cell risk analyse uitvoeren op aldus gekoppelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens alvorens ze ter beschikking worden gesteld aan de wetenschappelijk onderzoekers die verbonden zijn aan Pedisurv en HIV/Aids Surveillance;
  - de verantwoordelijke voor de small cell risk analyse dient te verzekeren dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens of geanonimiseerde gegevens die aan het ECDC en de WHO zullen worden meegedeeld op geen enkele wijze kunnen worden gelinkt aan de identiteit van de betrokken personen.
33. Overeenkomstig de modaliteiten van de inzameling en terbeschikkingstelling van gegevens via het Healthdata-platform zoals gemachtigd bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, wordt in de mogelijkheid tot depseudonisering voorzien doch uitsluitend om kwaliteitscontrole mogelijk te maken of om te koppelen met externe databronnen mits toelating van het Informatieveiligheidscomité. Wanneer de ontvanger van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens vermoedt dat de informatie van een bepaalde persoon in de databank mogelijks foutief is, moet hij in staat zijn te kunnen communiceren met de gegevensleverancier om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrenge. Deze procedure houdt in dat de communicatie via de beheerder van het Healthdata-platform verloopt en de ontvanger van gepseudonimiseerde persoonsgegevens op geen enkel ogenblik kennis kan nemen van de identiteit van de betrokkene of, tenzij de machtiging hierin expliciet voorziet, de identiteit van de gegevensleverancier.
34. Rekening houdende met de doelstelling van de EPILABO-opvolging acht het Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

#### **B.4. OPSLAGBEPERKING**

35. 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. Het Comité is van oordeel dat de gegevens in gepseudonimiseerde vorm mogen worden bewaard tot 30 jaar na registratie. Na deze termijn mogen de gegevens slechts op geanonimiseerde wijze worden bewaard, dit wil zeggen zodanig dat de gegevens niet met een geïdentificeerd of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht.
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. Sciensano is dan ook gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies of in de rapportering alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen.

#### **B.5. TRANSPARANTIE**

37. Overeenkomstig artikel 12 AVG 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.
38. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de pseudonimisering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.
39. Het Comité heeft een document *gegevensbescherming in het kader van het EPILABO project* ontvangen dat informatie bevat om Belgische burgers te informeren over de koppeling en gebruik van gepseudonimiseerde persoonsgegevens in het kader van voornoemd project. Er zal vervolgens een webpagina gemaakt worden waar deze informatie aan hen ter beschikking wordt gesteld.
40. Het Comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de vereisten inzake transparantie.

#### **B.6. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

41. De persoonsgegevens worden bij voorkeur verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts (dat blijkt hier wel degelijk het geval). Het Comité herinnert eraan dat de betrokken beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
42. De inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be en 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.

43. Sciensano dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het de organisatie verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
44. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen,...); documentatie.
45. Het Comité stelt vast dat de verwerkingsverantwoordelijke een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld.
46. Het Comité herinnert eraan dat de verwerkingsverantwoordelijke krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van gezondheidsgegevens: hij wijst aan welke categorieën van personen toegang hebben tot de persoonsgegevens (daarbij wordt hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de gegevens nauwkeurig omschreven), hij houdt de lijst van de aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit en hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen er door een wettelijke of statutaire verplichting of door een evenwaardige contractuele bepaling toe gehouden zijn om het vertrouwelijk karakter van de gegevens in acht te nemen.
47. De partijen houden bij de verwerking van de persoonsgegevens rekening met elke regelgeving tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in het bijzonder de AVG en de wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

dat de inzameling en de terbeschikkingstelling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via de Be-HERA architectuur in het kader van de opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van laboratoria (EPILABO), zoals beschreven in deze beraadslaging, is toegestaan mits wordt voldaan aan de 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).

**Bijlage: Overzicht van ziekteverwekkers met vermelding of individuele negatieve testresultaten beschikbaar zijn in de EPILABO gegevensbank of niet. (Zie randnummer 10 van de beraadslaging voor meer context)**

Ziekteverwekker	Case-based negatieve testgegevens nodig of niet?	Verantwoording negatieve testresultaten	
		Gevalsdefinitie en (internationale) rapporteringplicht	Terugbetalings- voorwaarden
BARTONELLA	JA	X	
BORDETELLA PERTUSSIS	JA	X	
BORRELIA BURGDORFERI	JA	X	
CHLAMYDIA PSITTACI	JA	X	
CORONAVIRUS (COVID-19)	JA		X
HANTAVIRUS	JA	X	
HEPATITIS C VIRUS (HCV)	JA	X	
LEGIONELLA PNEUMOPHILA	JA	X	
MORBILLIVIRUS	JA		X
MONKEYPOX	JA	X	
MUMPS VIRUS	JA	X	
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	JA	X	
PARAINFLUENZA	JA	X	
RUBIVIRUS	JA	X	
ADENOVIRUS (RESPIRATORY)	JA	X	
HEPATITIS B VIRUS (HBV)	JA	X	
TREPONEMA PALLIDUM (ACTIVE)	JA	X	
CAMPYLOBACTER	NEE	-	-
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	NEE	-	-
CRYPTOCOCCUS	NEE	-	-
CRYPTOSPORIDIUM	NEE	-	-
CYCLOSPORA	NEE	-	-
ESCHERIA COLI	NEE	-	-
ENTAMOEBIA HISTOLYTICA	NEE	-	-
ENTEROVIRUS IN CSF	NEE	-	-
GIARDIA	NEE	-	-
HEPATITIS A VIRUS (HAV)	NEE	-	-
HEPATITIS E VIRUS (HEV)	NEE	-	-
HAEMOPHILUS INFLUENZAE	NEE	-	-
HERPES SIMPLEX VIRUS 1-2 IN CSF	NEE	-	-
HERPES SIMPLEX 3 VIRUS – VZV IN CSF	NEE	-	-
INFLUENZA (A+B)	NEE	-	-
LISTERIA	NEE	-	-
HUMAN METAPNEUMOVIRUS	NEE	-	-
NEISSERIA GONORRHOEAE	NEE	-	-

<b>NEISSERIA MENINGITIDIS</b>	NEE	-	-
<b>NOROVIRUS</b>	NEE	-	-
<b>PLASMODIUM</b>	NEE	-	-
<b>ROTAVIRUS</b>	NEE	-	-
<b>HUMAN RESPIRATORY SYNCYIAL VIRUS (RSV)</b>	NEE	-	-
<b>SALMONELLA</b>	NEE	-	-
<b>SHIGELLA</b>	NEE	-	-
<b>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</b>	NEE	-	-
<b>STREPTOCOCCUS PYOGENES</b>	NEE	-	-
<b>YERSINIA ENTEROCOLITICA</b>	NEE	-	-