

| |
|--|
| <p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p> |
|--|

CSI/CSSS/23/012

DÉLIBÉRATION N° 23/014 DU 7 FÉVRIER 2023 PORTANT SUR LA COLLECTE ET LA MISE À LA DISPOSITION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ VIA BE-HERA DANS LE CADRE DU RAPPORTAGE DES CENTRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE EN MICROBIOLOGIE HUMAINE (RAPPORTAGE CNR)

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après le « comité »),

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, en particulier l'article 15, § 1^{er} ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions en matière de santé*, en particulier l'art. 42, §2, 3°;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en particulier l'art. 11;

Vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel et de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

Vu la délibération n° 22/268 du 25 septembre 2022 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de Be-HERA.

Vu la demande de Sciensano visant à obtenir une autorisation;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 décembre 2022;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet après délibération, la décision suivante, le 7 février 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Sciensano est une institution scientifique de l'Etat fédéral belge, qui a été créée par la loi du 25 février 2018 *portant création de Sciensano (I)*. Elle a pour principale mission de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Sciensano fournit également une expertise et des services d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.
2. En exécution de ses missions légales¹, en vue du suivi épidémiologique de maladies infectieuses et de leurs menaces éventuelles pour la santé publique, Sciensano coordonne le réseau de centres nationaux de référence (CNR) en microbiologie humaine. Le réseau se compose de 41 CNR qui sont chargés de l'expertise, du diagnostic et de la surveillance d'un ensemble d'agents pathogènes importants pour la santé publique. Comme prévu dans la loi, Sciensano conclut des conventions avec les centres de référence en microbiologie humaine sélectionnés. Cette coordination est réalisée par le service Epidémiologie des maladies infectieuses.

La collecte et le traitement de données des CNR et le rapportage à Sciensano sont souhaitables:

- en vue de satisfaire aux conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine²
- en vue du suivi épidémiologique de maladies infectieuses et de menaces possibles pour la santé publique par Sciensano;
- en vue de la fourniture d'avis par Sciensano concernant la politique de santé ;
- en vue du soutien des autorités sanitaires régionales dans les mesures à prendre pour la prévention de maladies infectieuses. Ce soutien n'a lieu qu'à la demande spécifique de l'autorité sanitaire concernée.

Les objectifs du suivi par les CNR sont les suivants:

- suivre la situation épidémiologique et les évolutions des maladies infectieuses;
- collecter des données pour leur communication à des instances internationales (CEPCM, OMS, ...) afin de satisfaire aux obligations internationales;

¹ Loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano.

² AR (9-02-2011) fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine, Moniteur belge 1-03-2011

- soutenir l'étude des épidémies ;
 - contribuer à l'étude épidémiologique et scientifique;
 - contribuer à la santé publique.
3. Les données ont, d'une part, trait aux personnes qui ont été testées quant à la présence d'un agent pathogène. Dans la présente demande, il s'agit des agents pathogènes suivants: *Listeria*, *M. tuberculosis*, *Salmonella*, *Influenza* et SARS-CoV-2³. En cas d'augmentation des agents pathogènes, une modification de la délibération sera demandée au Comité de sécurité de l'information. D'autre part, des données à caractère personnel relatives aux médecins traitants des patients concernés peuvent aussi être collectées. Une liste détaillée des données est disponible à l'annexe 1.
4. Les données d'un CNR, qui sont recueillies et traitées par Sciensano dans le cadre de la convention qui a été conclue, ont principalement trait à des données cliniques et épidémiologiques. À titre complémentaire, des analyses sur la base du génome de l'agent pathogène sont de plus en plus souvent intégrées dans le flux de données des CNR. Ces analyses génomiques sont notamment réalisées grâce au recours au séquençage à haut débit et aux méthodologies bio-informatiques. La détection et l'analyse de foyers de maladies infectieuses peuvent être renforcées par le suivi génomique ainsi que par la centralisation et le couplage de ces données génomiques aux données cliniques et épidémiologiques. La centralisation ainsi que le couplage de ces données génomiques et cliniques/épidémiologiques permettent d'établir des rapports entre un ou plusieurs cas en vue du suivi de tendances épidémiologiques. Tout ceci contribue à l'amélioration de l'état de préparation général et de la réponse en cas d'épidémies ou de pandémies de maladies infectieuses. La pandémie COVID-19 a, à nouveau, établi l'importance et la plus-value de la centralisation de ces différentes sources de données.
5. La présente demande concernant une délibération pour le rapportage CNR s'inscrit dans le cadre d'initiatives belges et européennes visant à réaliser des infrastructures durables pour faire face aux crises sanitaires. En réaction à la pandémie de COVID-19, la Commission européenne a créé l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (EU-HERA). Son objectif est de renforcer l'Union européenne de la santé, en améliorant notamment la préparation et la réaction aux futures épidémies (pandémies) nationales et internationales de maladies infectieuses. Le projet HERA-Incubator-WGS a été lancé par HERA en 2021, et le volet belge de ce projet permet de développer une infrastructure nationale pour la collecte de données de séquençage haut-débit (HTS), en particulier des données de séquençage du génome entier (WGS), ainsi qu'une infrastructure durable dans laquelle les données génomiques peuvent être traitées de manière harmonisée et couplées à des données cliniques et épidémiologiques. L'architecture Be-HERA a été développée à cet effet comme décrit dans la délibération n° 22/268 du 12 septembre 2022

³ Pour le SARS-CoV-2, le flux dans cette délibération remplacera, à l'avenir, le flux mentionné dans la délibération suivante: *Délibération n° 20/132 du 3 mai 2020, modifiée le 13 mai 2020, le 2 juin 2020, le 7 juillet 2020, le 31 juillet 2020, le 3 novembre 2020 et le 30 mars 2021, relative à la communication de données à caractère personnel par divers prestataires de soins ou organisations actives dans le domaine de la santé ou des soins à Sciensano et à leur communication ultérieure dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus SARS-CoV-2.*

relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé, dans le cadre de Be-HERA. À cet égard, ces données peuvent être utilisées tant pour les objectifs de prévention de la propagation de maladies infectieuses par les autorités sanitaires régionales (par exemple, pour le suivi de foyers de maladies infectieuses) et internationales (CEPCM, OMS) que pour le suivi épidémiologique de maladies infectieuses. Sciensano soumet au Comité de sécurité de l'information une demande d'approbation d'une utilisation de l'architecture Be-HERA spécifique à un projet, à savoir le rapportage CNR.

6. Les données concernées sont communiquées aux instances suivantes selon des modalités spécifiques :

Les instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:

- Les CNR recevront, par le biais d'un environnement spécifique (= plateforme CNR), un accès aux données d'identité nominatives, aux données cliniques, aux données épidémiologiques et aux données génomiques de l'agent pathogène en question.

Instances qui recevront accès à des données non agrégées pseudonymisées:

- Les collaborateurs de Sciensano du service Epidémiologie des maladies infectieuses concernés par le rapportage CNR.
- Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) reçoivent des données dépersonnalisées ou pseudonymisées.

Instances qui recevront accès à des données agrégées (rapports):

- Les collaborateurs des CNR participants auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres.
- Des rapports basés sur des données agrégées peuvent être mis à la disposition du grand public. Ces rapports ne contiennent pas de données de personnes individuelles, identifiées ou identifiables.

7. Pour le rapportage CNR, il sera fait appel à l'architecture Be-HERA. Le suivi aura recours aux composants suivants de cette architecture comme décrit dans la délibération n° 22/268 du 12 septembre 2022 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé, dans le cadre de Be-HERA. Cette architecture a recours à différents composants techniques. Afin de garantir leur stricte séparation, une gestion des accès utilisateurs concrète s'avère cruciale. Les droits d'accès aux environnements séparés sont fournis *ad nominatem* et sont vérifiables au moyen d'outils de gestion des accès utilisateur. Différents composants de l'architecture Be-HERA dont le LIMS, les plateformes BioIT et CNR et le datawarehouse de healthdata.be, permettent d'éviter que les travailleurs aient accès aux données et exportent des données en dehors de l'environnement de travail. Par ailleurs, dans plusieurs composants et services, tels que décrits ci-dessous, les données seront uniquement visibles sous forme pseudonymisée. Seules les données appartenant au CNR propre pourront être consultées. Les composants qui seront utilisés pour le rapportage CNR sont énumérés ci-après:

- a) composant CNR constitué de systèmes sources primaires de l'organisation des soins de santé tels un Laboratory Information Management System (LIMS) et le logiciel de

- collecte de données HD4DP v2.0 pour envoyer des données, de manière chiffrée, aux services concernés de Sciensano
- b) plateforme WGS, une plateforme propre (ou de son sous-traitant) qui a recours à un CNR pour le séquençage haut débit d'échantillons cliniques
 - c) plateforme technique Be-HERA (=HERA ODS; Operationele Data Storage), une plateforme soutenue au niveau technique par l'équipe Be-HERA du service healthdata.be de Sciensano afin de distribuer les données collectées par les CNR aux destinataires des données autorisés
 - d) plateforme BioIT, une plateforme d'analyse de données de séquençage (WGS) gérée par le service Activités transversales en génomique appliquée de Sciensano contenant aussi des outils pour un envoi chiffré aux destinataires des données autorisés
 - e) plateforme CNR: plateforme destinée aux collaborateurs des CNR pour la validation des résultats après traitement de fichiers de données génomiques (bruts) par la plateforme BioIT, pour le couplage de données génomiques à des données épidémiologiques cliniques et pour l'interprétation et l'exécution d'analyses spécifiques liées au couplage de données telles le typage, les tests de résistance aux antibiotiques, les analyses de clusters, e. a. La plateforme est soutenue, au niveau technique, par le service Activités transversales en génomique appliquée de Sciensano
 - f) La plate-forme eHealth, une Trusted Third Party (=TTP) qui est chargée de la pseudonymisation de certains identifiants
 - g) intégration healthdata.be, applications en vue du couplage de données entrantes et de la séparation de données sortantes lorsque des services TTP s'avèrent nécessaires.
 - h) datawarehouse de healthdata.be (=HD DWH), un environnement sécurisé permettant de mettre des données pseudonymisées à la disposition de chercheurs mandatés, en vue de la validation et de l'analyses de données relatives à des activités scientifiques d'appui à la politique. Cet environnement est soutenu, au niveau technique, par l'équipe Datawarehouse du service healthdata.be de Sciensano.
 - i) outils pour des transferts sécurisés à d'autres destinataires (p.ex. les autorités sanitaires régionales sur demande, le CEPCM, l'OMS)

En ce qui concerne l'usage potentiel du Registre national pendant les situations de crise, pendant lesquelles des données précises doivent être disponibles en temps opportun et les prestataires de soins doivent être dispensés de tâches administratives, une autorisation sera demandée au Ministre de l'Intérieur. Puisque la collecte de données des CNR via Be-HERA sera également confrontée à des données de personnes qui ne sont pas inscrites au registre national ou dont toutes les données à caractère personnel nécessaires ne sont pas systématiquement mises à jour dans le registre national, il est demandé, pour la même finalité, un accès aux mêmes données à caractère personnel dans les registres Banque Carrefour, visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, pour autant que ces données soient disponibles.

8. Les flux de données sont précisés à l'aide de 23 flux, conformément et de manière complémentaire aux flux de données mentionnés dans l'autorisation technique de l'architecture Be-HERA telle que décrite dans la délibération n° 22/268 du 12 septembre 2022 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé, dans le cadre de Be-HERA. Tous les composants ci-après seront strictement séparés et ne seront accessibles qu'aux personnes disposant du mandat approprié. Les droits d'accès

aux environnements séparés ci-après (aussi par CNR) sont fournis *ad nominatem* et sont vérifiables au moyen d'outils de gestion des accès utilisateur et de conservation de logs.

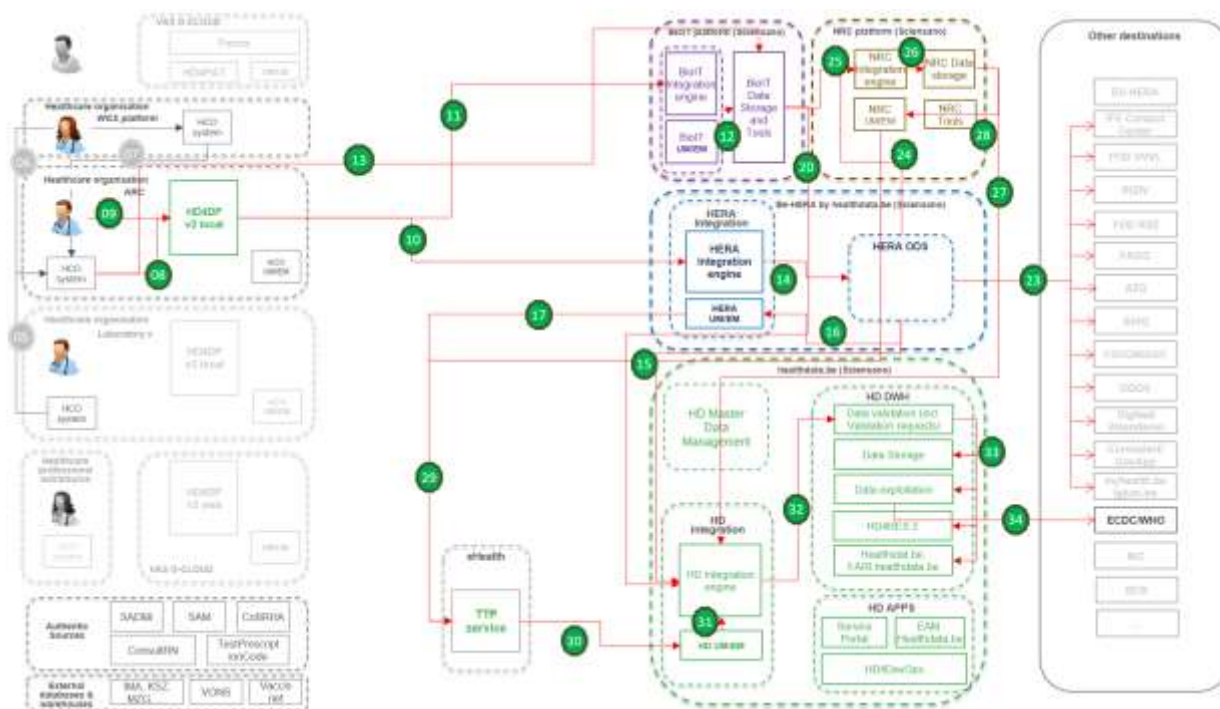


Figure 1: représentation visuelle des flux de données applicables au reportage CNR. Dans la figure ainsi que dans la description ci-après, les abréviations suivantes sont utilisées pour les composants: HCO system = HealthCare Organisation; LIMS = Laboratory Information Management System; HD4DP v2 = HealthData for Data Provider version 2; UM/EM = Unified Messaging/Encryption Module; HERA ODS = HERA Operational Data Store; TTP = Trusted Third Party; HD4RES = HealthData for Researcher

Dans un souci d'exhaustivité des scénarios, les flux 5 à 7 sont aussi décrits ici comme précisé dans la délibération n° 22/268 du 12 septembre 2022 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé, dans le cadre de Be-HERA.

- **Flux de données 5:** Pour des tests complémentaires concernant l'agent pathogène, le laboratoire (de biologique clinique) peut transmettre un échantillon, des données à caractère personnel nominatives, des données de diagnostic et des données cliniques épidémiologiques au CNR en question. Si cela paraît souhaitable, les messages issus du flux de données 1 (ou 2) peuvent être utilisés à cet effet.
- **Flux de données 6:** si des analyses génomiques ont lieu, une plateforme WGS externe, c'est-à-dire non localisée dans le laboratoire du CNR, ou interne, c'est-à-dire localisée dans le laboratoire du CNR, peut être utilisée : le laboratoire CNR fournit l'échantillon et les données relatives à la demande à la plateforme WGS.
- **Flux de données 7:** Sont transmis au laboratoire CNR au départ de la plateforme WGS des fichiers de données génomiques (bruts) et des données génomiques techniques.

Les flux de données réels concernant le rapportage CNR commencent à partir du flux de données 8 et sont indiqués en couleur dans la figure 1.

- **Flux de données 8:** Le CNR envoie des données à caractère personnel nominatives, des données de diagnostic et des données épidémiologiques cliniques dans un ou plusieurs messages selon le format HL7 FHIR standard. Ces données sont exportées à partir du système HCO local (LIMS) et dirigées vers le HD4DP v2 installé au niveau local au moyen d'une API (Application Programming Interface).
- **Flux de données 9:** Le personnel du CNR peut fournir les données manuellement à l'aide de la version du formulaire des messages dans le flux de données 8 (étape facultative).
- **Flux de données 10:** Le HD4DP v2 installé localement envoie les messages (provenant du flux de données 8 ou 9) au moteur d'intégration HERA.
- **Flux de données 11:** Le CNR envoie des informations structurées complémentaires, à caractère technique et génomique, requises pour l'analyse de données génomiques (brutes) sur la plateforme BioIT, exportées à partir du système HCO local (LIMS) et transférées vers la HD4DP v2 installée au niveau local à l'aide d'une API (Application Programming Interface). Un CNR peut aussi transmettre les interprétations génomiques spécifiques, c'est-à-dire les indicateurs génomiques, par le traitement bio-informatique des séquences de génomes. Ces messages sont envoyés via HD4DP v2 au moteur d'intégration BioIT.
- **Flux de données 12:** Le moteur d'intégration BioIT envoie les messages (provenant du flux de données 11) à BioIT Data Storage and Tools.
- **Flux de données 13:** Le laboratoire CNR envoie des fichiers de données génomiques (bruts) en vue de leur traitement sur la plateforme BioIT.
- **Flux de données 14:** Le moteur d'intégration HERA transmet les messages du flux de données 10 à HERA ODS.
- **Flux de données 15:** HERA ODS envoie les messages au moteur d'intégration HD. Ce message contient une clé technique unique et des données business (pas de NISS du patient).
- **Flux de données 16:** HERA ODS envoie la clé technique unique et le NISS du patient repris dans les messages à HERA UM/EM. Ces messages ne contiennent pas de données business (= données démographiques et données relatives à la santé).
- **Flux de données 17:** HERA UM/EM envoie la clé technique unique et le NISS du patient repris dans les messages au service TTP de eHealth. Ces messages ne contiennent pas de données business.

- **Flux de données 20:** La plateforme BioIT transmet les interprétations génomiques spécifiques, c'est-à-dire les indicateurs génomiques, par le traitement bio-informatique des séquences de génome, au moteur d'intégration HD.
- **Flux de données 23:** HERA ODS envoie des messages à des partenaires externes appropriés en vue du traçage de contacts et de la maîtrise de foyers à risques (flux à utiliser sur demande des partenaires moyennant les autorisations utiles).
- **Flux de données 24:** HERA ODS envoie des informations pertinentes nécessaires à la détection de clusters d'agents pathogènes à la plateforme CNR.
- **Flux de données 25:** BioIT Data Storage and Tools envoie le résultat des analyses génomiques au moteur d'intégration CNR.
- **Flux de données 26:** Le moteur d'intégration CNR envoie les données du flux de données 25 au CNR Data storage.
- **Flux de données 27:** Le CNR Data Storage envoie les messages au moteur d'intégration HD. Ce message contient une clé technique unique et des données business (pas de NISS du patient).
- **Flux de données 28:** Le CNR Data Storage envoie la clé technique unique et le NISS du patient repris dans les messages au CNR UM / EM.
- **Flux de données 29:** Le CNR UM/EM envoie une clé technique unique et le NISS du patient repris dans les messages au service TTP de eHealth. Ces messages ne contiennent pas de données business.
- **Flux de données 30:** Le service TTP de eHealth envoie la clé technique unique et le PSEUDO-NISS du patient repris dans les messages au HD UM/EM. Ces messages ne contiennent pas de données business.
- **Flux de données 31:** Le HD UM/EM envoie une clé technique unique et le PSEUDO-NISS du patient repris dans les messages au moteur d'intégration HD. Ces messages ne contiennent pas de données business.
- **Flux de données 32:** Le moteur d'intégration HD consolide la clé technique, le PSEUDO-NISS et les données business de messages antérieurs et le résultat d'analyses génomiques et envoie celles-ci à l'environnement HD Staging (DWH HD).
- **Flux de données 33:** Poursuite du traitement de messages antérieurs et résultat d'analyses génomiques sur le DWH HD, en ce compris la publication éventuelle sur healthstat.be (plateforme de visualisation publique contenant des données agrégées) et air.healthdata.be portal (open data platform).

- **Flux de données 34:** Rapportage aux autorités sanitaires internationales (CEPCM/OMS).

En raison du suivi génomique et de la centralisation et du couplage de ces données génomiques aux données cliniques/épidémiologiques, l'architecture précitée contribue à l'amélioration de l'état de préparation général et de la réponse en cas d'épidémies ou de pandémies liées à des maladies infectieuses.

9. La politique de gestion des utilisateurs et des accès, la séparation fonctionnelle des différentes plateformes et leurs organes de gestion sont mentionnés dans la délibération n° 22/268 du 12 septembre 2022 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de Be-HERA et dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel et de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

II. COMPETENCE

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
11. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la Plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
12. Le Comité estime par conséquent qu'il est compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation; toutefois, il doit formuler des réserves quant à l'usage et à la consultation des données du Registre national qui relèvent des compétences du Ministre de l'Intérieur.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions mentionnées à l'article 6, §1^{er}, du RGPD est remplie. Ceci est notamment le cas lorsque le traitement est nécessaire à une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis.
14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit. Conformément à l'article 9, 2, i) du RGPD, l'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des

médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel. Sciensano déclare que ceci est le cas. Conformément à l'article 9, 2, j) du RGPD, l'interdiction ne s'applique pas non plus lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.

Le Comité fait observer qu'il existe un cadre réglementaire pour différentes activités de traitement et/ou finalités.

Les communications de données à caractère personnel par les Centres nationaux de référence à Sciensano (l'ancien ISP) à des fins scientifiques, épidémiologiques et d'appui à la politique sont définies comme étant une tâche obligatoire des CNR à l'article 1^{er}, § 2, 5^o de l'arrêté royal du 9 février 2011 *fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine*.

La communication de données dépersonnalisées ou pseudonymisées au Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM) est régie par la réglementation suivante:

- Décision n° 2000/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 1999 concernant les maladies transmissibles que le réseau communautaire doit couvrir sur une base progressive en application de la décision n° 2119/98/CE.
- Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies
- Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE.

La loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano prévoit ce qui suit à l'article 4, § 4:

« Sciensano assure le traitement, en ce compris la collecte, la validation, l'analyse, le rapportage et l'archivage, des données à caractère personnel notamment relatives à la santé publique ou en un lien avec la santé et d'autres informations scientifiques relatives à la politique de santé, dans le respect des lois applicables en la matière. A cette fin, Sciensano réalise des analyses scientifiques quantitatives et qualitatives sur la base des informations traitées en vue de soutenir la politique de santé. Sciensano peut également mettre des données et des informations traitées à disposition, moyennant les autorisations des comités sectoriels compétents. § 4/1. Dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, Sciensano a pour mission de coordonner et d'implémenter les aspects scientifiques qui y sont liés, de surveiller et d'évaluer les risques au moyen d'analyses spécifiques des données collectées, de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays

et d'organiser la communication au profit des autorités, des prestataires des soins de santé et du public ».

En ce qui concerne le rôle du service healthdata.be de Sciensano, il peut être renvoyé à l'article 22, 20° de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* et à la loi du 10 avril 2014 *portant des dispositions diverses en matière de santé* qui a créé un cadre permettant à l'INAMI de renforcer et de systématiser sa collaboration avec Sciensano (l'ancien ISP), en particulier en vue de la coordination et du soutien des collectes de données qui doivent augmenter la connaissance relative à la santé de la population.

15. Nonobstant cette réglementation, dans le prolongement de l'accord de coopération du 25 août 2020 *entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les autorités régionales compétentes ou par les agences compétentes, par les inspections sanitaires et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 sur la base d'une base de données auprès de Sciensano*, il sera élaboré un nouveau cadre réglementaire pour la gestion des infections COVID-19 ainsi que d'autres maladies infectieuses éventuelles. Il est possible que le nouveau cadre réglementaire intègre aussi des aspects de l'architecture de Be-HERA. Sciensano tiendra la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information informée de nouvelles initiatives réglementaires éventuelles afin d'actualiser la délibération relative à l'architecture Be-HERA.
16. Le Comité estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

17. L'article 5 du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. Les finalités du rapportage CNR sont les suivantes: la collecte de données en vue de la confirmation et/ou du diagnostic pour une surveillance accrue des agents pathogènes, la collecte et le traitement de données génomiques des agents pathogènes, la réalisation d'une étude d'appui à la politique et/ou scientifique sur la base de données pseudonymisées, la facilitation du signalement obligatoire de certaines maladies infectieuses aux autorités sanitaires régionales et la facilitation du rapportage aux autorités sanitaires internationales.
19. Le Comité estime que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

20. L'article 5 du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
21. Sciensano justifie le traitement des données à caractère personnel par destinataire des données avec son environnement et par finalité en annexe 1.
22. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
23. La suppression de données à caractère personnel nominatives sur la plateforme technique Be-HERA sera, en des temps non pandémiques, réalisée immédiatement dès finalisation des transferts vers les autres composants (administrations sanitaires régionales sur demande, datawarehouse de healthdata.be). La plateforme technique de Be-HERA concerne en effet une plateforme d'échange ne nécessitant pas de conservation des données. Ce n'est qu'en période pandémique et moyennant la réglementation et/ou les autorisations requises que des données peuvent être conservées, dans le cadre de processus opérationnels de soutien par la plateforme technique Be-HERA, plus longtemps pour des activités spécifiques (p.ex. traçage des contacts à grande échelle).

La plateforme BioIT disposera, tant en période pandémique qu'en période non pandémique, uniquement de données génomiques à caractère technique (brutes et traitées) et de données génomiques.

La plateforme CNR disposera, dans le cadre de ses missions légales de soutien des CNR en matière de soins de santé et d'études épidémiologiques, de données à caractère personnel pseudonymisées et/ou nominatives, tant en période pandémique que période non pandémique pendant une durée de 15 ans à compter de l'enregistrement du patient. Les données pseudonymisées ou nominatives qui sont nécessaires au sein de la plateforme CNR peuvent être spécifiques à l'agent pathogène et devront dès lors être précisées dans les demandes d'autorisation futures spécifiques au projet qui seront introduites auprès du Comité de sécurité de l'information. Le délai de conservation est fixé à 15 ans à compter de l'enregistrement du patient, en ce qui concerne tous les agents pathogènes faisant l'objet de la présente délibération. Une exception est prévue pour *M. tuberculosis*, une maladie chronique, pour laquelle un délai de conservation de 30 ans s'avère nécessaire afin de pouvoir constater, en cas d'infection récurrente, s'il s'agit d'une réactivation endogène (relapse) ou d'une réinfection exogène. de 30 ans est nécessaire pour que les CNR puissent réaliser correctement leurs missions légales et pour garantir un suivi efficace des agents pathogènes. Cette période est également basée sur le délai de conservation des dossiers de patient comme prévu à l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Dans le cadre de la préparation, du suivi et de la réaction à une éventuelle épidémie de maladies infectieuses ainsi que pour comprendre le déroulement de la maladie dans une population donnée ou une partie de la population (qui a trait à, par exemple, l'âge, le sexe,

etc.) et pour établir des modèles statistiques de la maladie qui permettent de prédire une tendance dans les maladies infectieuses, il est donc très important pour Sciensano de pouvoir conserver les données épidémiologiques pendant 15 ans à compter de leur enregistrement dans le datawarehouse healthdata.be, à l'exception de l'agent pathogène *M. tuberculosis* pour lequel une période de 30 ans à compter de l'enregistrement s'avère nécessaire en vue du suivi correct. Le suivi épidémiologique de tendances est surtout important pour des périodes plus longues couvrant plusieurs années. Les données historiques sont importantes pour le suivi de tendances, la modélisation de développements à long terme tels l'impact de changements climatiques ou d'autres facteurs externes. Pour la modélisation d'évolutions génétiques et l'étude de l'impact de, par exemple, la vaccination sur l'adaptation génétique d'agents pathogènes sur le long terme, des séries temporelles plus longues couvrant plusieurs années s'avèrent nécessaires.

24. Compte tenu de l'objectif, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARANCE

25. Conformément à l'article 14 du RGPD, le responsable du traitement fournit les informations nécessaires à la personne concernée lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Cette disposition ne s'applique cependant pas, notamment lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.
26. Sciensano doit prendre des mesures adéquates pour que les personnes concernées reçoivent les informations visées aux articles 13 et 14 du RGPD et la communication visée aux articles 15 à 22 et à l'article 34 du RGPD concernant le traitement pour les finalités, d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible et en des termes clairs et simples. Par ailleurs, Sciensano maintient et gère un système pour l'exercice des droits déterminés aux articles 15 à 22 et à l'article 34 du Règlement général relatif à la protection des données.
27. À cet effet, Sciensano créera et tiendra à jour une page internet sur laquelle seront publiées conformément à l'article 14 du RGPD des informations adéquates ainsi que les données de contact du délégué à la protection des données. Sur cette page internet, les différentes personnes concernées (patients, représentants de patients, prestataires de soins) trouveront des renseignements sur le projet de rapportage CNR.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

28. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité). Ces mesures devront assurer un niveau de protection

adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

29. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée par Sciensano.
30. Le Comité constate que Sciensano a désigné un médecin qui est responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
31. Le Comité observe que tous les collaborateurs internes et externes ont conclu un contrat de confidentialité (NDA) avec Sciensano. Les médecins et leurs collaborateurs sont aussi tenus par une obligation de confidentialité dans le cadre du secret professionnel.
32. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6. Sanctions de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoient des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.
33. En vertu de l'article 89, § 1^{er}, du RGPD, le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au RGPD, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données.
34. Le Comité rappelle également que dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, le responsable du traitement doit respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
35. Les données à caractère personnel sont, toujours après pseudonymisation, communiquées par Sciensano aux épidémiologistes concernés à des fins d'étude scientifique, statistique et/ou d'appui à la politique. Conformément à l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité estime que les données peuvent être conservées par Sciensano sous forme pseudonymisée pendant une période de 15 ans à compter de leur enregistrement. Une exception à ce délai de 15 ans est prévue pour l'agent pathogène *M. tuberculosis* pour lequel un délai de conservation de 30 ans à compter de l'enregistrement du patient est requis. À l'issue de cette période, elles peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.

- 36.** Le Comité souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.
- 37.** Le Comité rappelle enfin qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :

1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 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. |