

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

IVC/KSZG/19/132

BERAADSLAGING NR. 19/070 VAN 7 MEI 2019 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN EEN REGISTER MET BETREKKING TOT DE PRE-EXPOSURE EN POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS VOOR HIV AAN DE HAND VAN EEN ANTIRETROVIRALE THERAPIE (REGISTER HIV-PEP/PREP)

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*, meer bepaald het 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 eHealth-platform*;

Gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 7 mei 2019, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het gebruik van antiretrovirale therapie heeft sinds 1996 het aantal gevallen van aids en het aantal overlijdens van het hiv-patiënten sterk doen dalen. De doeltreffendheid van de antiretrovirale behandeling ter preventie van hiv-besmetting werd de laatste jaren ook aangetoond. In België is het aantal nieuwe hiv-besmettingen de laatste drie jaar licht gedaald, maar jaarlijks zijn er nog steeds meer dan 1000 nieuwe diagnoses van hiv-besmetting en dat al meer dan een decennium. Om de epidemie in te dammen en het aantal nieuwe besmettingen te doen dalen moet het gebruik van antiretrovirale middelen als preventieve behandeling beschouwd worden als een sleutel-element in de preventie en als onderdeel van de oplossing om de epidemie een halt toe te roepen. De behandeling als preventiestrategie omvat de post-exposure prophylaxis (PEP). De PEP is een antiretrovirale behandeling op korte termijn die erop gericht is de kans op een hiv-besmetting na een potentiële, professionele of seksuele blootstelling te beperken. De doeltreffendheid van de antiretrovirale behandeling in het kader van PEP werd aangetoond in studies op dieren en in een studie op mensen, terwijl systematische reviews tot de conclusie zijn gekomen dat PEP nuttig kan zijn voor groepen met een hoog risico. De erkende doeltreffendheid van pre-exposure prophylaxis (PrEP) ondersteunt de doeltreffendheid van antiretrovirale middelen bij de preventie van hiv-besmetting na blootstelling.
2. Deze beraadslaging heeft betrekking op de oprichting van een HIV-PEP-register binnen het platform healthdata.be. Sciensano en het RIZIV hebben op 16 december 2015¹ een overeenkomst afgesloten met betrekking tot de PEP-registratie. In het kader van deze overeenkomst verbindt Sciensano zich ertoe om, in samenwerking met de hiv/aids-referentiecentra, een cohorte inzake hiv/aids te creëren, te actualiseren, te beheren en te exploiteren, teneinde op een zo exhaustief mogelijke manier de totaliteit van de populatie van hiv/aids-patiënten in België te inventariseren en wetenschappelijk te bestuderen.
3. Krachtens artikel 1 van de voormelde overeenkomst is het doel van dit register om het gebruik van PEP in België te monitoren. De ingezamelde variabelen zullen toelaten om:
 - een schatting te verrichten van het aantal personen die een PEP-behandeling gekregen hebben, hun socio-demografische situatie (leeftijd, geslacht, nationaliteit) en hun status als verzekerde te bepalen;
 - de types blootstelling te beschrijven waarvoor PEP voorgeschreven wordt en de termijn tussen de blootstelling en de inname van PEP;
 - het percentage personen in te schatten dat PEP voorgeschreven kreeg en de noodzakelijke 28 dagen voltooide;

¹ Het Comité heeft een kopie van deze overeenkomst ontvangen.

- de sociodemografische kenmerken en het type blootstelling te analyseren van de personen die de PEP-behandeling van 28 dagen voltooid hebben en de personen die dit niet voltooid hebben.

4. De studie heeft ook tot doel om de activiteiten inzake “profylactische behandeling” uitgevoerd door de hiv/aids-referentiecentra en terugbetaald door de verzekering voor geneeskundige verzorging te registreren. De volgende gegevens dienen minstens geregistreerd te worden: het aantal profylactische behandelingen, de kenmerken van de behandelde patiënten, het aantal en de duur van de contacten met deze patiënten, de toegediende farmaceutische producten en de resultaten van deze behandelingen.
5. De betrokken personen zoals beschreven in het koninklijk besluit van 26 december 2015² zijn personen die accidenteel blootgesteld werden³ aan het humaan immuundeficiëntie virus al dan niet in een professioneel kader. Het betreft personen die niet met hiv besmet waren en die risicogedrag vertoond hebben, zoals een accidentele naaldprik, een seksuele relatie met een hiv-besmette persoon of het delen van een naald bij drugsgebruik. Elke patiënt die risico denkt te lopen kan aanspraak maken op PEP. Het aantal betrokken personen wordt geschat op 1000 à 2000 per jaar.
6. De persoonsgegevens worden aan het platform healthdata.be meegedeeld door de Belgische hiv/aids-referentiecentra (ARC) die een overeenkomst hebben gesloten met het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering op basis van de artikelen 22, 6° en 23, § 3 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994⁴. Er worden geen persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen bekomen.
7. De cohorte hiv/aids omvat de epidemiologische, demografische, klinische en biologische gegevens met betrekking tot alle patiënten die drager zijn van hiv/aids en die opgevolgd worden in de hiv/aids-referentiecentra, alsook de gegevens inzake virale lading voor alle patiënten die in België opgevolgd worden. De volgende persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden meegedeeld⁵.

- 1) Het INSZ van de betrokkene;

² Koninklijk besluit van 26 december 2015 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder aan de hiv/aids-referentiecentra een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kan worden toegekend voor de profylactische behandeling in geval van accidentele niet-professionele blootstelling aan het humaan immuundeficiëntie virus (HIV) of van accidentele professionele blootstelling, *B.S.*, 29 december 2015, p. 79940.

³ Krachtens artikel 1, §1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 26 december 2015, is een accidentele blootstelling een blootstelling die toevallig, niet gewild en niet te voorzien was en die bovendien een reële kans op transmissie van het virus kan inhouden.

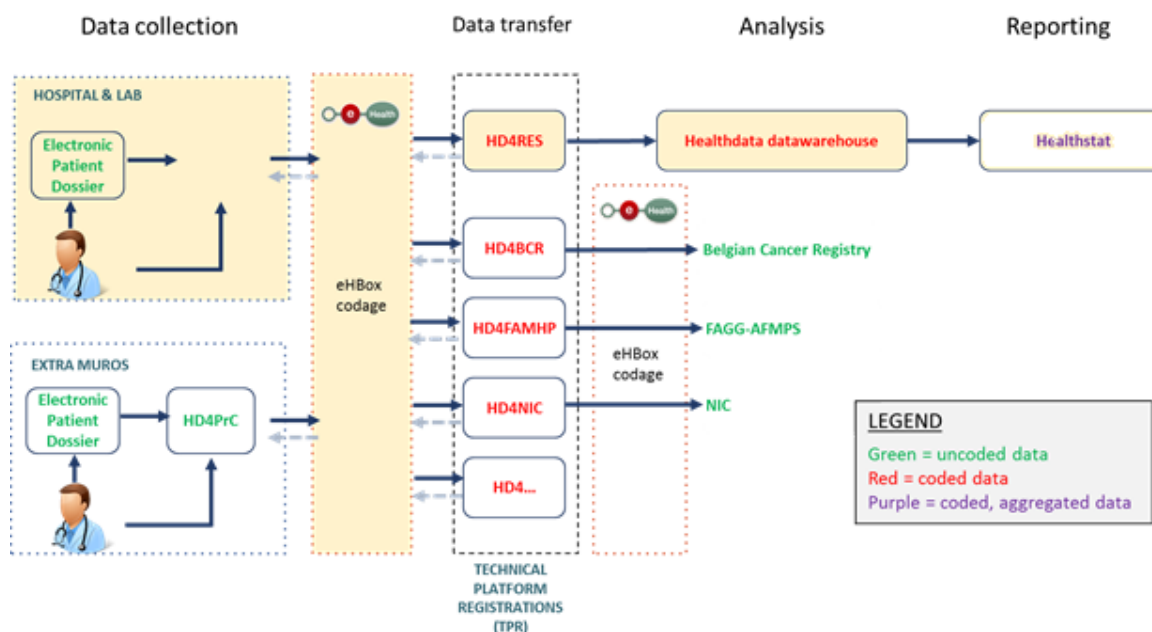
⁴ Art. 1, § 2, en artikel 2 van het voormelde koninklijk besluit van 26 december 2015.

⁵ De lijst van meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is bijgevoegd als bijlage. Het Informatieveiligheidscomité benadrukt dat deze bijlage integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging en dat geen enkele wijziging hieraan mag worden aangebracht zonder zijn toestemming.

- 2) De gecijferde code van de patiënt (code gegenereerd op basis van de beginletters van de naam, de voornaam, de geboortedatum en het geslacht en die op onomkeerbare wijze gecijferd is)
- 3) Het jaar, de maand en de dag van de geboortedatum, het geslacht, de postcode van de verblijfplaats, de nationaliteit, het geboorteland en de verzekeringsstatus.
- 4) Het RIZIV-nummer van de behandelende arts (enkel de 3 laatste cijfers zijn beschikbaar voor analyse)
- 5) De oorzaak van het besmettingsrisico;
- 6) De hiv-status van de partner van de betrokkene (enkel ingezameld indien 5= M-M or M-F exposure)
- 7) De tijd tussen de blootstelling en de raadpleging (< 24u, < 48u, < 72u)
- 8) De datum van opstarten van PEP;
- 9) Het type PEP;
- 10) Het type PEP-behandeling (indien wijziging)
- 11) De duur van de PEP-behandeling;
- 12) De aanduiding dat de PEP-behandeling voltooid werd;
- 13) De reden van de onderbreking van de PEP-behandeling (indien van toepassing);
- 14) De datum van stopzetting van de PEP-behandeling;
- 15) De aanduiding of de persoon opgevolgd wordt voor vih;
- 16) De datum van de hiv-test;
- 17) Het resultaat van de hiv-test (positief, negatief);
- 18) Het opstarten van een PrEP-behandeling.

8. De volgende instanties zullen toegang hebben tot de gegevens die ingezameld worden door Sciensano volgens de volgende modaliteiten:
 - toegang tot de niet-gepseudonimiseerde en niet-geaggregeerde gegevens: de gegevensleveranciers (referentiecentra) hebben toegang tot de gegevens die ze zelf geregistreerd hebben;
 - toegang tot de gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde gegevens: de dienst epidemiologie van infectieziekten (Sciensano);
 - toegang tot de gepseudonimiseerde, geaggregeerde gegevens: RIZIV/INAMI.
9. Sciensano zamelt de gegevens in die meegedeeld worden door de hiv/aids-referentiecentra en analyseert de gegevens van de cohorte hiv/aids. Deze analyse heeft onder meer betrekking op:
 - de epidemiologische, demografische, klinische (diagnose, complicaties, behandeling, chirurgische ingrepen, ...) en biologische gegevens die geregistreerd werden en opgevolgd worden voor de cohorte hiv/aids;
 - de verbetering van de kwaliteit van de zorg door de "peer review" en de feedback aan de hiv/aids-referentiecentra;
 - de activiteit van de hiv/aids-referentiecentra, het aantal en de duur van de face-to-face contacten van de hiv/aids-patiënt met de verschillende leden van het team en dit zowel voor de rechthebbenden van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen als voor de andere patiënten;
 - de activiteit van de hiv/aids-referentiecentra in het domein van de profylactische behandeling.

10. In samenspraak met de hiv/aids-referentiecentra stelt Sciensano drie soorten jaarverslagen op, die elk de resultaten van deze gegevensanalyses bevatten:
- Een publiek rapport met globale epidemiologische, demografische en klinische statistieken. Dit rapport bevat enkel geaggregeerde gegevens en geen enkel persoonsgegeven, zelfs niet gecodeerd. Het omvat tevens een analyse van deze statistieken.
 - Een rapport bestemd voor het RIZIV (voor het College van artsen-directeurs en het Verzekeringscomité): naast de elementen uit het publieke rapport, bevat dit rapport een analyse van de activiteit van de hiv/aids-referentiecentra. In dit rapport worden de hiv/aids-referentiecentra en de eventuele hulpcentra ervan niet bij naam genoemd en zijn ze niet identificeerbaar. Dit rapport bevat ook een analyse van de gegevens met betrekking tot de profylactische behandelingen door de hiv/aids-referentiecentra. Het College van artsen-directeurs of het Verzekeringscomité kunnen ook vragen dat andere gegevens worden geregistreerd of opgenomen in het rapport voor het RIZIV, onder voorbehoud van een gunstig advies van het beheersorgaan bedoeld in artikel 4 van de overeenkomst.
 - Een profiel van elk hiv/aids-referentiecentrum wordt uitsluitend naar het centrum in kwestie gestuurd, zodat die zijn populatie en resultaten kan vergelijken met de globale populatie en resultaten die opgenomen zijn in het publieke rapport.
11. Het register maakt gebruik van de architectuur die beschreven is in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, waarbij healthdata.be gemachtigd werd om de volledige basisarchitectuur te gebruiken.



12. Het eHealth-platform treedt op als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum

om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.

13. Er zal een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
14. De meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen in gepseudonimiseerde vorm tot 30 jaar na het overlijden van de patiënt worden bewaard binnen het platform healthdata.be. Na afloop van deze bewaarperiode zullen enkel nog anonieme gegevens worden bewaard.

II. BEVOEGDHEID

15. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
16. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

17. Het Comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano⁶.

A. TOELAATBAARHEID

18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (GDPR).
19. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en

⁶ Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen⁷, en voor wetenschappelijke doeleinden⁸.

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

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

21. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
22. Het Comité stelt vast dat de verwerking kadert binnen het koninklijk besluit van 26 december 2015 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder aan de hiv/aids-referentiecentra een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kan worden toegekend voor de profylactische behandeling in geval van accidentele niet-professionele blootstelling aan het humaan immuundeficiëntie virus (HIV) of van accidentele professionele blootstelling. Krachtens artikel 5 zijn de geconventioneerde hiv/aids-referentiecentra verplicht om deel te nemen aan de registratie die in samenwerking met Sciensano wordt georganiseerd en om de betrokkenen toe te voegen aan de bestaande nationale hiv/aids-cohorte.
23. Het Comité stelt vast dat een overeenkomst werd afgesloten op 16 december 2015 tussen Sciensano en het RIZIV en dat artikel 3 voorziet in de registratie van de vermelde gegevens met het oog op epidemiologische analyses, een verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening, de monitoring van de activiteiten van de hiv/aids-referentiecentra en het meten van de activiteiten van deze centra op het vlak van profylactische behandeling.
24. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
25. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die als bijlage werd bijgevoegd en van de noodzaak van de gevraagde gegevens.
26. Het Comité stelt vast dat het gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Het INSZ stemt overeen met het identificatienummer van het rijksregister. Een gecijferde CODEPAT zal ook worden gegenereerd voor elke patiënt.
27. Het Comité stelt vast dat de volledige geboortedatum van de patiënt zal worden geregistreerd in het healthdata-register. Wat dit betreft, herinnert het Comité eraan dat het noodzakelijk is

⁷ Artikel 9, §2, h) van de GDPR.

⁸ Artikel 9, §2, j) van de GDPR.

het risico van identificatie van de betrokkenen tot een minimum te beperken bij wetenschappelijke studies. Bijgevolg mag enkel het jaar en hooguit de geboortemaand van de betrokkene beschikbaar zijn voor het wetenschappelijk onderzoek.

28. Het eHealth-platform is als “trusted third party” belast met codering van de identificatienummers van de betrokkenen. Bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be, werd het eHealth-platform in het verleden gemachtigd om de link te bewaren tussen het reële identificatienummer van de betrokkene en het gecodeerde identificatienummer dat hem werd toegekend. Bovendien verklaart Sciensano dat het noodzakelijk is dat de patiënten longitudinaal opgevolgd worden. Het verband dient dus te worden bewaard om de opvolging op lange termijn te waarborgen.
29. Het Comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het Comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009⁹ onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.
30. Het Comité stelt vast dat, bij de inzameling van de gegevens door Sciensano bij de geconventioneerde hiv/aids-referentiecentra, de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van artikel 14 van de GDPR moet naleven met betrekking tot de te verstrekken informatie wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen. Deze verplichting is echter niet van toepassing indien het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.
31. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten de persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

⁹ Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

32. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. Na afloop van deze periode worden enkel anonieme gegevens bewaard in het register.
33. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)
34. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, eerste lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
35. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
36. Het Comité acht het noodzakelijk om eraan te herinneren dat het platform healthdata.be, Sciensano en het RIZIV sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties dienen tevens de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* na te leven.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

dat:

de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE

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:

9. Enumération des données à caractère personnel qui sont communiquées et justification de leur nécessité		
Copiez si nécessaire les cases en fonction du nombre d'instances qui fournissent des données à caractère personnel et/ou du nombre de données à caractère personnel qui sont fournies par instance. Dans la mesure où les diverses données à caractère personnel sont communiquées à différentes instances ou catégories de personnes, ceci doit être précisé.		
Instance ou catégorie de personnes qui fournit des données à caractère personnel		Nom : Centre de références HIV/SIDA (ARC)
Donnée 1:	Description	NISS (Numéro de registre national). Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois: un codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch coding), et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilité d'identifier de possibles échecs du PEP en effectuant le lien avec la base de donnée HIV incidence. Assurer l'interopérabilité, par ex. avec le registre national
Donnée 2 :	Description	EncryptID. Code encrypté du patient. Un code généré à partir des initiales des nom, prénom, date de naissance et sexe (CODEPAT) encrypté de manière irréversible avec la même clé que celle utilisée dans la base de données HIV incidence.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> • Codage patient non-ambigu pour assurer des statistiques précises malgré la non-disponibilité de codes NISS. En 2016 et 2017, le code NISS n'est pas disponible pour 25% des nouveaux diagnostics VIH. • Possibilité d'identifier de possibles échecs du PEP en effectuant le lien avec la base de donnée HIV incidence.
Donnée 3:	Description	Date de naissance, sexe, résidence (code postal) et pays de résidence, nationalité, pays de naissance et statut d'assurance.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Le sexe, le lieu de naissance, nationalité, le lieu de résidence et Insurance status sont ajoutés pour obtenir une image plus large des données démographiques. Le code postal est demandé pour mieux décrire l'utilisation et l'accessibilité du PEP en Belgique.

Donnée 4:	Description	INAMI du médecin traitant
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ce paramètre a été ajouté pour permettre une rétroaction personnalisée pour le médecin traitant. Seuls les 3 derniers chiffres (spécialité) seront disponibles pour l'analyse.
Donnée 5 :	Description	Exposure (cause du risque d'infection) – relation Homme/Homme ; relation Homme/Femme ; Partage de seringue (drogue) ; Viol ; Sex woker ; Paid sexual relation
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Définir le profil de risque des utilisateurs du PEP.
Donnée 6 :	Description	Statut HIV du partenaire (seulement si 5 = homme-homme ou homme-femme)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus large des données démographiques et définir le profil de risque des utilisateurs du PEP.
Donnée 7	Description	Temps entre exposition et consultation (<24h,<48h,<72h)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Définir le profil de risque des utilisateurs du PEP et l'efficacité du traitement.
Donnée 8	Description	Date de l'initiation du PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 9	Description	Type de PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 10	Description	Type de PEP si traitement a été modifié
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 11	Description	Durée du traitement PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP. Le traitement dure 28 jours.
Donnée 12	Description	Traitement PEP complété
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 13	Description	Raison de l'interruption du PEP (si d'application)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 1	Description	Date de l'arrêt du traitement PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir une image plus détaillée du traitement PEP
Donnée 15	Description	Suivi HIV
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Pour estimer la proportion d'individus qui ont reçu une prescription de PEP et qui a eu un suivi sérologique complet (3 mois) ainsi que la

		proportion parmi ceux qui ont terminé la période de suivi qui est restée séronégative
Donnée 16	Description	Date du test HIV
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir la date du test.
Donnée 17	Description	Résultat du test HIV (positif, négatif)
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Ajouté pour obtenir le statut du patient
Donnée 18	Description	Initiation d'un traitement PrEP après PEP
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Avoir des informations concernant les efforts mis en œuvre par les cliniciens pour la prévention afin d'éviter de nouvelles infections pour les personnes ayant des comportements à risque continus.