

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

IVC/KSZG/24/102

**BERAADSLAGING NR. 14/017 VAN 18 FEBRUARI 2014, LAATST GEWIJZIGD OP 5 MAART 2024, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN SCIENSANO MET TUSSENKOMST VAN HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE EPIDEMIOLOGISCHE SURVEILLANCE VAN HIV EN AIDS IN BELGIË**

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd);

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

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

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

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

Gelet op de beraadslaging nr. 14/017 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 7 april 2020;

Gelet op het verzoek tot wijziging van voormelde beraadslaging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 5 maart 2024, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Sciensano werd, samen met de aidsreferentielaboratoria (*ARL - Aids reference laboratory*) die door de FOD Volksgezondheid erkend zijn en de geconventioneerde hiv-

referentiecentra (HRC - *HIV reference centre*)<sup>1</sup>, belast met de epidemiologische surveillance inzake hiv en aids op nationaal niveau.

2. Sciensano zamelt gepseudonimiseerde persoonsgegevens in met het oog op de ontwikkeling van vijf registers:
  - het aantal personen dat een hiv-diagnose kreeg in de loop van een jaar, alsook de gegevens met betrekking tot het profiel van deze personen (database "diagnoses");
  - bepaalde gegevens met betrekking tot hiv-positieve personen bij wie de nucleotidesequentie van het hiv-virus bepaald werd om geneesmiddelenresistentie op te volgen (database "sequenties");
  - bepaalde gegevens met betrekking tot hiv-positieve personen die medisch opgevolgd worden, m.a.w. diegenen voor wie minstens één meting van virale lading verricht werd in de loop van het jaar (database "virale ladingen");
  - bepaalde gegevens met betrekking tot baby's van hiv-positieve moeders die immunologisch opgevolgd worden in de aids-referentielaboratoria (database "zuigelingen");
  - bepaalde gegevens met betrekking tot de personen die een hiv-diagnose hebben gekregen en die medisch opgevolgd worden in een geconventioneerd hiv-referentiecentrum (database "hiv-cohorte").
  
3. De persoonsgegevens die ingezameld worden in het kader van de ontwikkeling van deze vijf databases zullen afkomstig zijn van de aidsreferentielaboratoria en van de geconventioneerde hiv-referentiecentra.

De aidsreferentielaboratoria hebben als opdracht om de hiv-seropositieve testen te bevestigen, de kwaliteit van de serodiagnostische kits die op de Belgische markt verkrijgbaar zijn te controleren, het ziekteverloop op te volgen aan de hand van virologische tests, incidentie- en prevalentiegegevens van personen met hiv/aids in te zamelen, te analyseren en te publiceren en een evaluatie te verrichten van het therapie-effect en van het optreden van resistentie tegen hiv-antivirale middelen en de aanwezigheid van hiv te bevestigen of uit te sluiten bij baby's van hiv-positieve moeders.

De geconventioneerde hiv-referentiecentra zijn instellingen die instaan voor een medisch en psychosociaal gestuurde, gecoördineerde, multidisciplinaire en permanente revalidatiebegeleiding en ondersteuning van patiënten met aids, personen met hiv en kinderen van hiv-positieve moeders.

4. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 en de Roadmap 2.0 heeft Sciensano een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en beschikbaarstelling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen mogelijk te maken, namelijk healthdata.be en healthstat.be. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het Sectoraal Comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020. De hiv/aids-registers met gepseudonimiseerde

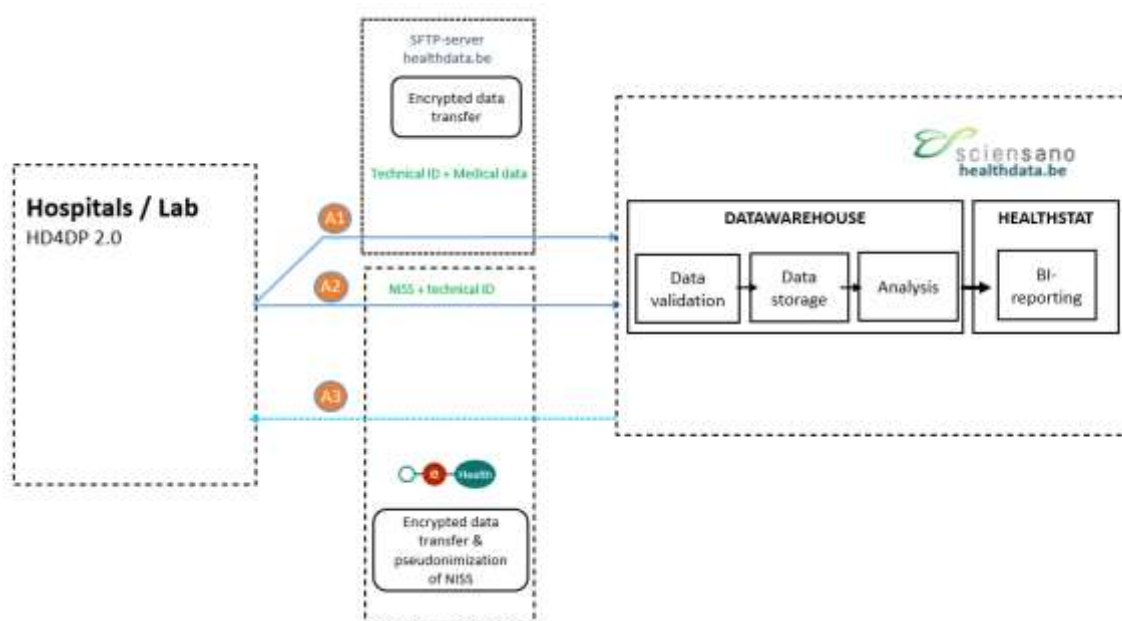
---

<sup>1</sup> De lijst wordt jaarlijks geactualiseerd in het jaarrapport over de epidemiologische situatie van hiv/aids in België.

persoonsgegevens zijn geïntegreerd in de basisarchitectuur voor inzameling en beschikbaarstelling healthdata.be en healthstat.be.

De figuur en de beschrijving hieronder tonen de gegevensstroom inzake hiv-surveillance zoals die weldra zal verlopen overeenkomstig de HD4DP2.0-architectuur van healthdata.be, met de afzonderlijke mededeling van de identificatiecode van de patiënten en de registervariabelen. In afwachting van de migratie blijft de gegevensstroom die beschreven werd in beraadslaging nr. 14/017 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 7 april 2020, van toepassing.

Figuur 1: Algemeen overzicht van de gegevensstromen inzake gezondheid



#### Proces A:

De gegevens afkomstig van de ziekenhuizen en laboratoria zullen worden ingezameld via HD4DP en worden doorgestuurd naar healthdata.be via 2 afzonderlijke stromen:

De stroom A1 bevat de medische gegevens met een technisch ID. De gegevens worden via SFTP naar het datawarehouse van healthdata.be gestuurd. Aangezien dit bestand geen gegevens bevat die gepseudonimiseerd dienen te worden, zullen de gegevensleveranciers het bestand rechtstreeks meedelen aan het datawarehouse van healthdata.be.

De stroom A2 bevat het INSZ van de patiënt en dezelfde technische ID. De gegevens worden naar het datawarehouse van healthdata.be doorgestuurd via het eHealth-platform (met het oog op de pseudonisering van de identificatiegegevens van de patiënt door de eHBox pseudonisering). De technische ID wordt gecijferd door de afzender en het INSZ van de patiënt wordt gepseudonimiseerd door het eHealth-platform als TTP. Na ontvangst voegt het healthdata-platform de verschillende bestanden toe op basis van de technische ID. Na de koppeling en de technische kwaliteitscontrole wordt de technische ID definitief verwijderd uit de infrastructuur van healthdata.be. Het platform healthdata.be houdt een log bij van deze technische processen.

Via de stroom A3 kunnen er vragen tot aantekening of verbetering worden doorgestuurd naar de gegevensleveranciers.

De gebruikers van de gegevens zullen toegang krijgen tot het DWH van healthdata.be naargelang het gekregen mandaat zodat er een validatie en exploitatie kan plaatsvinden. Vooraleer de gegevens ter beschikking worden gesteld in de analyse-omgeving van het datawarehouse van healthdata.be ten behoeve van de wetenschappers die betrokken zijn bij de hiv-surveillance, worden de volgende acties verricht om de gegevens verder te pseudonimiseren:

a) De totaliteit van de gegevens wordt aangepast op basis van de resultaten van een "small cell risk analysis" (SCRA), die verricht wordt door een externe, gespecialiseerde partij. Deze partij levert instructies om de risico's inzake identificatie nog verder te beperken op basis van k-anonimiteit<sup>2</sup>.

b) Bepaalde (on)rechtstreekse indicatoren, die door het ziekenhuis in een bruto-formaat worden geleverd (bv. de geboortedatum), worden door de technici van healthdata.be geaggregeerd in functie van de aanbevelingen die geformuleerd werden in de SCRA.

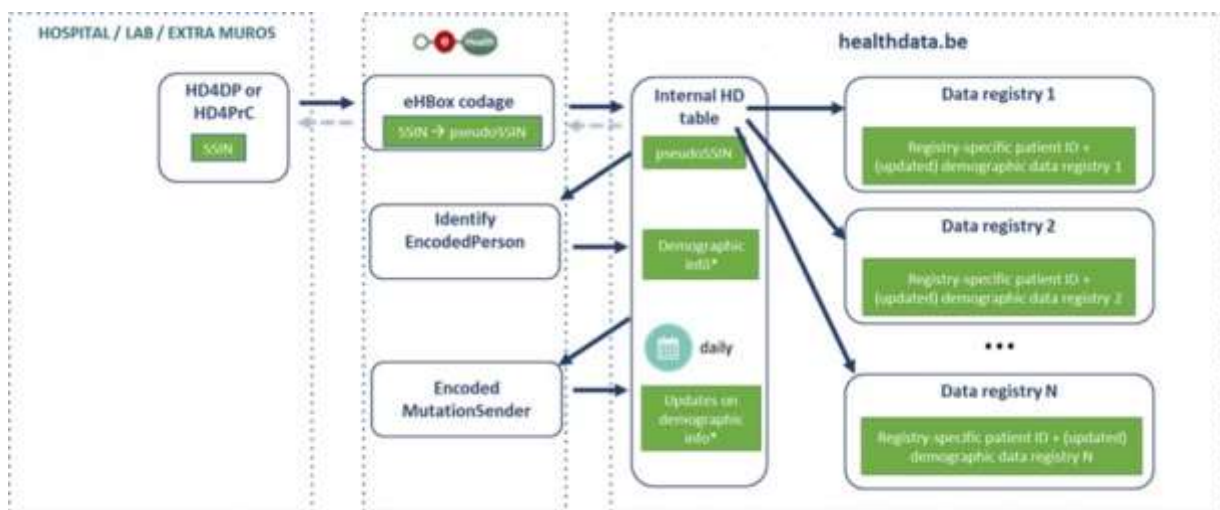
De nucleotidesequentie van het hiv-virus alsook een willekeurige, tijdelijke technische identifier worden uit de DWH-omgeving geëxporteerd en geüpload in het programma voor de analyse van de hiv-sequentie, dat gehost wordt aan de universiteit van Stanford (<https://hivdb.stanford.edu/hivalg/by-sequences/>). Het resultaat van dit algoritme wordt opnieuw geüpload in de hiv-analyseomgeving om samen met andere variabelen te worden geanalyseerd (op basis van de willekeurige, tijdelijke identifier). Deze informatie is noodzakelijk voor de epidemiologische analyse van de resistentie tegen retrovirale middelen in functie van de kenmerken van de hiv-positieve personen. Daartoe dienen de hiv-sequenties die ingezameld worden bij de aidsreferentielaboratoria te worden geïnterpreteerd in termen van aanwezigheid van resistentie.

Deze export/import van de sequentiegegevens vanaf het beveiligde datawarehouse van healthdata.be zal worden geregeld door een operationele standaardprocedure die audits toelaat met betrekking tot de restrictieve aard van de import/export.

---

<sup>2</sup> Het SCRA-rapport kan worden geraadpleegd op: <https://fair.healthdata.be/dataset/747fc1bb-2077-4901-951a-3e9ba944da80>

Figuur 2 : Gebruik van de basisdienst ConsultRN van het eHealth-platform



De manier waarop de registers incidentie, sequenties, virale ladingen, zuigelingen, PEP en hiv-cohorte gebruik zouden maken van de gegevens van het rijksregister is schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hieronder stap-voor-stap beschreven. Deze methode zal ter goedkeuring voorgelegd worden aan de Minister van Binnenlandse Zaken:

1) wanneer een inschrijving in het register ontvangen wordt voor een vercijferd (gepseudoniseerd) rijksregisternummer (INSZ), wordt de webservice IdentifyEncodedPerson bij het rijksregister opgeroepen op basis van het vercijferde INSZ. Voor dit vercijferde INSZ geeft de webservice de overeenstemmende demografische gegevens uit het rijksregister.

Voor de registers incidentie, virale ladingen, PEP, zuigelingen, hiv-cohorte gaat het om de volgende gegevens: *datum van overlijden, geboortedatum, geslacht, geboorteplaats, nationaliteit, gemeente van verblijf, voor het INSZ: datum van inwerkingtreding van het gegeven (“register inception date”) en register van oorsprong (RR, BIS, RAD/RAN)*. Door de oproep van de webservice IdentifyEncodedPerson wordt ook de webservice ManageInscription opgeroepen, die nodig is om updates te verkrijgen in een tweede fase.

2) De demografische gegevens die verkregen worden van het rijksregister worden bewaard in een afzonderlijke database en verspreid overeenkomstig de machtiging voor de gegevensinzameling (in casu, incidentie, virale ladingen, PEP, zuigelingen en hiv-cohorte).

5. Een small cell risk analyse werd uitgevoerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in o.a. de beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010, gewijzigd op 16 juni 2015, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische Mucoviscidoseregister.

Zoals hierna uitgelegd omvat de surveillance verschillende gegevensinzamelingen, die elk gebruik maken van hetzelfde gepseudoniseerde identificatienummer van de hiv-positieve persoon, aangezien die identificeerbaar moet zijn voor de globale doelstellingen van deze surveillance.

## 1° Database « diagnoses »

6. Sinds 1985 zamelt Sciensano bepaalde informatie in over alle nieuwe gevallen van hiv/aids, afkomstig van de Belgische aidsreferentielaboratoria.

Zoals hierboven vermeld is één van de taken van de aidsreferentielaboratoria om bevestigingstesten te verrichten op de serums die positief werden bevonden bij een opsporingsonderzoek. Aangezien enkel deze laboratoria gefinancierd worden om deze testen te verrichten geeft de registratie van de nieuw bevestigde hiv-positieve personen een volledig beeld van het totale aantal hiv-positieve personen die in België gediagnosticeerd zijn. Naast het aantal hiv-positieve personen, trachten de aidsreferentielaboratoria ook gegevens van epidemiologische aard in te zamelen. Daartoe wordt naar elke arts die een hiv-besmetting gediagnosticeerd heeft een standaardformulier opgestuurd. In dit formulier wordt informatie gevraagd over de leeftijd, het geslacht, de nationaliteit, risicogedrag en het klinische stadium op het ogenblik van de diagnose.

7. Concreet wenst Sciensano de volgende persoonsgegevens in te zamelen: de identificatiecode van de patiënt (zie verder) en het INSZ van de betrokkene. Sciensano vraagt dat de betrokken persoonsgegevens hem elektronisch zouden worden meegedeeld op jaarlijkse basis voor wat de hiv-positieve personen betreft.
8. *Voor de hiv-positieve personen:* datum van afname (samplingdatum) van het te analyseren staal, het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts, geboortedatum, geslacht, transgender (trans vrouw, trans man), type hiv-infectie, nationaliteit, , huidige land van verblijf, de postcode (als de persoon in België verblijft), land van geboorte, jaar van aankomst in België (als de persoon niet in België is geboren), type van seksuele contacten, karakteristieken van de seksuele partner, nationaliteit van de seksuele partner, risicotypes bij overdracht door bloed, jaar van de bloedtransfusie, land van de bloedtransfusie, aanduiding of de patiënt het kind is van een seropositieve moeder, professionele risicogroep, vermoedelijk jaar van besmetting, vermoedelijk land van besmetting, CD4 T-lymfocytegehalten en datum van meting, virale lading en datum van meting, datum van de eerste klinische markers van seroconversie, klinisch stadium van de infectie, reden waarom de hiv-test werd aangevraagd en initiatief van de test, aidsreferentielaboratorium voor de betrokken patiënt, acute infectie (ja/nee), de datum van de eerste klinische symptomen van seroconversie en de datum van de laatste negatieve hiv-test, en behandeling reeds opgestart (ja/nee). De voormelde persoonsgegevens zullen, naargelang de aard ervan, elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano na elke bevestiging van nieuwe hiv-diagnose en op jaarlijkse basis voor wat de gegevens betreft die ingevuld werden door de arts die de besmetting gediagnosticeerd heeft (standaardformulier).

## 2° Database "hiv-sequentie"

Met het oog op de surveillance van geneesmiddelenresistentie van hiv en de evolutie ervan, zamelt Sciensano gegevens inzake hiv-sequencing in teneinde de aanwezigheid van resistentie op te sporen.

Zoals hierboven vermeld hebben de aidsreferentiecentra onder meer als taak om de resistentie tegen antivirale hiv-behandelingen te evalueren. De integratie van het hiv-

sequentieregister in de nationale hiv-surveillance door Sciensano zal toelaten om de informatie inzake resistentie te analyseren tegen het licht van de demografische en epidemiologische kenmerken van de hiv-positieve personen alsook hun klinische en biologische evolutie en hun antiretrovirale therapie. Dit moet een beter inzicht bieden in de resistentie tegen antiretrovirale middelen en toelaten om risicofactoren inzake resistentie te identificeren.

Concreet wenst Sciensano de volgende persoonsgegevens in te zamelen op jaarbasis: de identificatiecode van de patiënt (zie verder), het INSZ van de betrokkene, de instelling die de gegevens levert (ARL), de datum van de staalafname, de datum van bepaling van de resistentie, de reden van de bepaling van de resistentie, het type staal, het type hiv, het type nucleïnezuur, de aanduiding van het gen, de methode van bepaling van de resistentie, nucleotidesequentie, antiretrovirale therapie op het ogenblik van de staalafname.

### 3° Database « virale lading »

9. Sinds 2006 zamelt Sciensano ook gegevens in over de hiv-populatie die medisch opgevolgd wordt. De hiv-positieve personen worden beschouwd als medisch opgevolgd als er in het afgelopen jaar minstens één meting van virale lading plaatsvond. De gegevens die worden ingezameld in het kader van de databank 'virale lading' betreffen alle hiv-positieve personen in medische opvolging in België.

Uit de aanvraag blijkt dat het niet alleen nuttig is om de toestand van het immunitaire systeem van een betrokkene te kennen, maar ook de hoeveelheid hiv die een patiënt in zijn lichaam heeft. Aangezien de enige activiteit van het virus erin bestaat zichzelf te vermenigvuldigen, is het belangrijk om het aantal viruskopieën per milliliter bloed te meten. Dit is de bedoeling van de "meting van de virale lading". Uit de resultaten hiervan kan worden afgeleid of het virus zeer actief is in zijn reproductie (hoge virale lading) dan wel minder actief is (lagere virale lading). De resultaten van de virale lading kunnen enorm variëren van persoon tot persoon en zelfs van moment tot moment bij eenzelfde persoon. De waarden van de virale lading kunnen schommelen van minder dan 50 tot meer dan 1 miljoen viruskopieën per milliliter bloed. Hoe hoger de virale lading, hoe meer actieve virussen er zich vermenigvuldigen en hoe groter het risico dat het immunitair systeem snel verzwakt.

10. Concreet wenst Sciensano de volgende persoonsgegevens in te zamelen op jaarbasis: identificatiecode van de patiënt (zie verder), INSZ van de betrokkene, gegevensbron (ARL), samplingdatum van de virale lading, resultaat van de hiv-RNA meting, specimen type, hiv-type, type virale assay gebruikt voor de meting.

### 4° Database "zuigelingen"

Om de aanwezigheid van hiv te bevestigen of uit te sluiten verzamelt Sciensano ook de immunovirologische opvolgingsgegevens van pasgeboren kinderen van hiv-positieve moeders. De baby's van hiv-positieve moeders worden opgevolgd door de aids-referentiecentra vanaf hun geboorte tot de leeftijd van 18 maanden om een verticale hiv-besmetting te kunnen bevestigen of uitsluiten.

Concreet wenst Sciensano de volgende persoonsgegevens op jaarbasis in te zamelen: identificatiecode van de patiënt (zie verder), INSZ van de betrokkene, instelling die de gegevens levert (ARL), postcode van de verblijfplaats, datum van staalname (sampling date), resultaat nucleïnezuurmeting (HIV-RNA en HIV-DNA), type specimen, type hiv, type viral assay gebruikt voor de meting, geboortedatum van de moeder.

#### 5° Database "hiv-cohorte"

11. Overeenkomstig artikel 1 van de samenwerkingsovereenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en Sciensano en artikel 3 van de revalidatie-overeenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en elk hiv-referentiecentrum, wordt door Sciensano een *peer review* georganiseerd tussen de geconventioneerde hiv-referentiecentra met de bedoeling knowhow te delen om zo de zorg voor de betrokken patiënten te verbeteren. De gegevensinzameling bij de geconventioneerde hiv-referentiecentra door Sciensano met de bedoeling de epidemiologische surveillance inzake hiv / aids in België te verbeteren is hier ook uitdrukkelijk in voorzien. Het hiv-plan 2014-2019 voorziet in de samenstelling van een nationale cohorte<sup>3</sup>. Het plan preciseert dat deze cohorte informatie dient te verschaffen over de volgende elementen: wijze van besmetting, al dan niet laattijdige diagnose, termijn tussen de diagnose en de start van de behandeling, evolutie van de virale lading bij de patiënten en maatregelen om de besmetting van andere personen te voorkomen, levenskwaliteit van de besmette patiënten, ...
12. In deze cohorte worden alle personen opgenomen die in het afgelopen jaar minstens één contact hebben gehad met een arts van het geconventioneerde hiv-referentiecentrum en minstens één meting van virale lading.

Sciensano wenst jaarlijks de volgende persoonsgegevens in te zamelen:

- identificatiecode van de patiënt (zie verder), INSZ van de betrokkene;
- datum van de eerste positieve hiv-serologie, datum van de laatste negatieve hiv-serologie, hiv-type, acuut seroconversiesyndroom en zo ja, datum van de eerste symptomen.
- code van het betrokken geconventioneerde hiv-referentiecentrum, geboortedatum, datum van het eerste bezoek aan het geconventioneerde hiv-referentiecentrum, besmetting, land van verblijf, postcode, nationaliteit, etniciteit, geslacht, transgender (trans vrouw, trans man), lengte, gewicht, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, tabaksgebruik.
- datum van overlijden, oorzaak van overlijden, oorzakelijk verband, andere oorzaak van overlijden.
- datum van de raadpleging / bezoek van de betrokkene.
- antiretrovirale behandeling, begindatum van de behandeling, einddatum van de behandeling, reden van stopzetting van de behandeling, identificatie van de ziekte (opportunistische ziekte / aids), datum van de gebeurtenis, localisatie van de infectie,

<sup>3</sup> [http://www.laurette-onkelinx.be/articles\\_docs/Plan\\_VIH\\_FR.pdf](http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/Plan_VIH_FR.pdf)



- CD4\_date, CD4\_value, CD4\_percent, RNA\_date, RNA\_value, RNA\_specimen, VIROSERO\_ID, VIROSERO\_date, VIROSERO\_result, VIROSERO\_value, VIROSERO\_unit.
- beschrijving van de behandeling, begindatum van de behandeling, einddatum van de behandeling, code van het vaccin, vaccinatiedatum, beschrijving van het vaccin, begindatum van de procedure, type procedure, beschrijving van de procedure, aanduiding of de patiënt gehospitaliseerd werd, begindatum van de hospitalisatie, einddatum van de hospitalisatie, LAB\_ID, LAB\_date, LAB\_value, LAB\_unit, LAB\_specimen.
- 13.** Overeenkomstig beraadslaging nr. 17/010 van 21 februari 2017 betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van de opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van laboratoria (EPILABO) zullen eveneens volgende gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de Pedisurv-databank: het dubbel gecodeerd INSZ, het geslacht, het geboortjaar, de postcode van de woonplaats, eventueel land van besmetting, de staalidentificatie, de afnamedatum, de aard van staal, de ziektekiem en het type en diagnosetechniek. Aan de hand van het dubbel gecodeerd INSZ zullen de gegevens afkomstig van de EPILABO gegevensbank kunnen worden gelinkt aan de op dezelfde wijze gecodeerde persoonsgegevens in de gegevensbank HIV/aids Surveillance.
- 14.** De toegang tot de gegevens wordt als volgt geregeld. Instanties die toegang zullen hebben tot niet-geaggregeerde gepseudonimiseerde persoonsgegevens:
- De medewerkers in de registrerende centra hebben enkel toegang tot de niet-geaggregeerde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het eigen centrum zijn ingegeven.
  - De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan deze surveillance.
- 15.** Instanties die toegang zullen hebben tot niet-geaggregeerde gepseudonimiseerde persoonsgegevens:
- Voor nieuwe onderzoeksprojecten zal een aanvraag moeten worden ingediend bij het hiv-stuurgroep, waarna in geval van positief advies ook een beraadslagingsaanvraag zal ingediend worden bij het Informatieveiligheidscomité.
  - Het European Centre for Disease Prevention and Control zal jaarlijks een extract krijgen van de geregistreerde gegevens (cfr infra).
- 16.** Instanties die toegang zullen hebben tot geaggregeerde geanonimiseerde persoonsgegevens:
- Het RIZIV-INAMI zal een jaarrapport ontvangen op basis van geaggregeerde data die ook indirecte identificatie van personen onmogelijk maakt.
  - Daarnaast is er ook een jaarrapport voor het brede publiek.

- De medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra.
  - De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano inzake drugssurveillance ontvangen een reeks geaggregeerde gegevens voor een jaarlijkse inschatting van de prevalentie van het aantal injecterende druggebruikers in België op basis van een statistisch model. De volgende gegevens worden overgemaakt per diagnose-jaar: het aantal en het percentage injecterende druggebruikers en voor de personen die hiv hebben opgelopen via druginjectie: de gemiddelde leeftijd, het percentage mannen, het percentage personen met de Belgische nationaliteit, een Europese nationaliteit of een andere nationaliteit.
- 17.** Alvorens gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de bestemmingen zoals hierboven beschreven worden de persoonsgegevens een tweede maal gecodeerd. Een small cell risk analyse werd verricht, zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de modaliteiten van de gegevensverwerking in het kader van healthdata.be en healthstat.be. Wat de nieuwe variabelen betreft, zal er aan P95 worden gevraagd of een nieuwe analyse nodig is voor deze variabelen.
- 18.** Conform Europese regelgeving dienen de EU lidstaten een jaarlijkse rapportage van een gemeenschappelijke set van hiv/aids surveillance variabelen aan het European Centre for Disease Prevention and Control uit te voeren, via het European Surveillance System (TESSy)<sup>4</sup>. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden meegedeeld:
- voor elke gemelde hiv patiënt: leeftijd, geslacht, status (levend/overleden), vermoedelijke datum/periode van infectie, datum van diagnose, meldingsdatum, meldingsland (België), type hiv infectie, klinisch stadium op het ogenblik van de diagnose, vermoedelijke besmettingsroute, datum aids diagnose (indien van toepassing), datum van overlijden (indien van toepassing), geboorteland, nationaliteit, regio van oorsprong, CD4 T-lymfocytgehaltenes op het ogenblik van de hiv diagnose, (vermoedelijk) land van infectie, initiële diagnose of eerdere diagnose.
  - voor elke melding van aids geval: leeftijd, geslacht, status (levend/overleden), vermoedelijke datum/periode van infectie, datum van diagnose, meldingsdatum, meldingsland (België), type hiv infectie, antiretrovirale behandeling (ja, nee of ongekend), meest waarschijnlijke besmettingsroute, datum hiv diagnose, datum van overlijden (indien van toepassing), meldingsdatum van overlijden aan het WIV-ISP (indien van toepassing), geboorteland, nationaliteit, regio van oorsprong, met aids geassocieerde klinische aandoeningen.

---

<sup>4</sup> De Europese gegevens inzake hiv/aids-surveillance worden verwerkt, gevalideerd en bekendgemaakt in een jaarrapport dat gepubliceerd wordt door het ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control).

19. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen gedurende 30 jaar na het overlijden van de patiënt worden bewaard door Sciensano. Hierna zullen de gegevens worden geanonimiseerd.

## II. BEVOEGDHEID

20. Krachtens artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup>, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité, behalve in een aantal uitzonderingsgevallen.
21. Overeenkomstig artikel 5 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een rijksregister van de natuurlijke personen* behoort de toegang tot de persoonsgegevens uit het rijksregister tot de bevoegdheden van de Minister van Binnenlandse Zake. Bijgevolg kan het Comité zich niet uitspreken over de toegang tot de betrokken gegevens en formuleert het een voorbehoud op dat vlak.
22. Het Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag.

## III. BEHANDELING

### A. TOELAATBAARHEID

23. 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 van het Europees Parlement en de Raad *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG). Dit verbod geldt echter niet wanneer, zoals in dit geval, de beoogde verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor (...) het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten (...), op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen<sup>5</sup>. Hetzelfde geldt wanneer de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen noodzakelijk is voor (...) wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene<sup>6</sup>.
24. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

<sup>5</sup> Art. 9, § 2, h) van de AVG

<sup>6</sup> Art. 9, § 2, j) van de AVG

**B. FINALITEIT**

25. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
26. Sciensano<sup>7</sup> is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Het heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. In casu behoort de oprichting van de betrokken databanken wel degelijk tot de opdrachten van Sciensano.
27. Overeenkomstig artikel 1, 4°, van het voormelde koninklijk besluit van 8 oktober 1996 houden de aidsreferentielaboratoria gegevens ter beschikking in een vorm die, naar gelang het geval, een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek mogelijk moet maken. Deze gegevens hebben met name betrekking op de bevestiging of de uitsluiting van de aanwezigheid van het menselijk virus van het verworven immunodeficiëntiesyndroom bij zieken, bij gezonde personen en bij bloedgevers, alsook de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de desbetreffende technieken; de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de technieken die de opvolging en de voorspelling van de hoofdaandoening en de bijkomende aandoeningen, tijdens een behandeling of daarbuiten, moeten mogelijk maken en de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom, vóór of na het op de markt brengen ervan. In een overeenkomst tussen het RIZIV en de aidsreferentielaboratoria wordt Sciensano uitdrukkelijk aangeduid als coördinator van de nationale surveillance op het vlak van hiv / aids.
28. In het kader van de samenwerkingsovereenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en Sciensano met het oog op het bijhouden en financieren van de Belgische hiv-/aidscohort, ondertekend op 25 november 2015, bepaalt artikel 1 dat Sciensano zich er samen met de geconventioneerde hiv-referentiecentra toe verbindt om een hiv-/aidscohort te creëren, te actualiseren, te beheren en te exploiteren, met het oog op een zo exhaustief mogelijke inventarisatie van de populatie van hiv-/aidspatiënten in België en een wetenschappelijk onderzoek ervan.
29. In artikel 31 van de type-overeenkomst tussen het RIZIV en een geconventioneerd hiv-referentiecentrum wordt bovendien uitdrukkelijk bepaald dat Sciensano zal instaan voor de inzameling en de verwerking van de gegevens die door de geconventioneerde hiv-referentiecentra geregistreerd worden met het oog op een bevordering van de kwaliteit maar ook voor epidemiologische doeleinden. De overeenkomst die de organisatie en uitvoering van deze inzameling regelt en die afgesloten wordt tussen elk geconventioneerd hiv-referentiecentrum en Sciensano werd meegedeeld aan het Comité.

---

<sup>7</sup> Art. 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, B.S. van 21 maart 2018, p. 27924.

Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

30. De persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
31. Het Comité stelt vast dat Sciensano bepaalde persoonsgegevens uit het rijksregister wenst te raadplegen, met name: datum van overlijden, geboortedatum, geslacht, geboorteplaats, nationaliteit, gemeente van verblijf, datum van inwerkingtreding van het INSZ en register van oorsprong.
32. De volgende demografische basisgegevens zijn noodzakelijk voor de beschrijving van de epidemiologische profielen van de patiënten die besmet zijn met hiv: geboortedatum, geslacht, geboorteplaats, nationaliteit, gemeente van verblijf, land van herkomst, datum van aankomst in België. Deze variabelen worden ingezameld in het kader van de hiv-surveillance, maar er ontbreken echter gegevens. Door deze gegevens bij het rijksregister op te halen kunnen de ontbrekende gegevens worden aangevuld en kunnen bepaalde waarden worden gecontroleerd/bevestigd.
33. De gegevens met betrekking tot het overlijden zijn belangrijk om de risicofactoren en de kwetsbare bevolkingsgroepen bij de hiv-patiëntenpopulatie in België te identificeren. Deze informatie wordt ingezameld bij de hiv-referentiecentra, maar is echter niet beschikbaar voor de patiënten die opgevolgd worden buiten de hiv-referentiecentra of die uit het oog verloren worden. Door dit gegeven bij het rijksregister op te halen verkrijgt men een juistere en vollediger raming van de mortaliteit bij hiv-patiënten.
34. Het Comité herinnert eraan dat de toegang tot, de raadpleging en het gebruik van de gegevens van het rijksregister tot de bevoegdheid van de Minister van Binnenlandse Zaken behoort. Bijgevolg kan het Comité zich niet uitspreken over de mededeling van de betrokken persoonsgegevens. Het Comité formuleert bijgevolg een voorbehoud op dit vlak.
35. Het gebruik van het INSZ is noodzakelijk om een dubbele registratie te vermijden en ook om een analyse te kunnen doen van het gebruik van de gezondheidszorgdiensten. Tot de beraadslaging van 18 februari 2014 werd er in de betrokken databases geen gebruik gemaakt van het INSZ om de betrokken personen te identificeren maar wel van een unieke patiëntidentificatiecode samengesteld uit de geboortedatum, de initialen van de naam en voornaam en het geslacht van de betrokkene (YYYYMMDDXXXXXS). Deze patiëntencode werd ongecodeerd meegedeeld aan de onderzoekers. Alle geconventioneerde hiv-referentiecentra en aidsreferentielaboratoria gebruikten sinds jaren deze methode. In de initiële aanvraag werd erop gewezen dat om de continuïteit van de registers te waarborgen, het noodzakelijk is om, zowel voor de retrospectieve als voor de prospectieve gegevens, te kunnen teruggaan naar het overeenkomstige INSZ voor elke identificatiecode en een alternatief te behouden voor de personen geen INSZ hebben. In de beraadslaging van 18 februari 2014 werd gestipuleerd dat de noodzaak van het gebruik van

deze dubbele identificatie zou worden geëvalueerd zodat kan worden beslist om het al dan niet te behouden.

- 36.** Het Comité stelt vast dat de onderzoekers de volgende oplossing voorstellen: de pseudonimisering van de patiëntcode (CODEPAT) door eHealth bij de mededeling, met dezelfde sleutel voor alle hiv-databases. Dit systeem van pseudonimisering werd goedgekeurd voor de gegevensinzameling inzake hiv-profylaxis<sup>8</sup>. Hierdoor zijn nauwkeurige statistieken mogelijk ondanks de onbeschikbaarheid van INSZ-codes. In 2021 en 2022 is de INSZ-code niet beschikbaar voor respectievelijk 20 % en 24 % van de nieuwe hiv-diagnoses. De gepseudonimiseerde patiëntcode moet worden ingezameld voor alle patiënten zodat een eenduidig verband kan worden gelegd met de historische hiv-gegevens die geen INSZ-code hebben.

De pseudonimisering van de oude, huidige en toekomstige patiëntcodes zal worden ingevoerd zodra een aanvaardbare impactgrens bereikt wordt op de validatie en de kwaliteit van de gegevens, met name als de epidemiologische resultaten op basis waarvan de evolutie van het aantal nieuwe diagnoses opgevolgd kan worden betrouwbaar blijven.

- 37.** Het Comité stelt vast dat een tijdelijke machtiging verleend werd tot 31 mei 2019 en dat de onderzoekers vragen om deze termijn te verlengen tot wanneer de overschatting van het aantal nieuwe hiv-gevallen als gevolg van de pseudonimisering nog maximum 10 % bedraagt. De onderzoekers stellen voor dat deze impact telkens opnieuw geëvalueerd wordt tot als deze maximumgrens niet meer overschreden wordt en dat dan de pseudonimisering ingevoerd wordt. Dit veronderstelt een jaarlijkse herevaluatie van deze impact. De vereiste kwaliteitscontrole van de bestaande patiëntcodes (dubbels) moet worden verricht vóór de registratie van de gegevens in het register. Dit dient te gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een arts die geen toegang heeft tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
- 38.** Het Comité aanvaardt deze jaarlijkse evaluatie maar eist dat de onderzoekers jaarlijks het resultaat van deze evaluatie aan het Comité zouden meedelen. Zodra de overschatting van het aantal nieuwe hiv-gevallen als gevolg van de pseudonimisering 1 % bedraagt, zal de pseudonimisering van de “CODEPAT” worden ingevoerd.
- 39.** De persoonsgegevens die geregistreerd worden in de database “*incidentie*” leveren cruciale informatie over de situatie van de hiv-epidemie in België, en meer bepaald over het aantal nieuwe hiv-besmettingen per jaar, het aantal aidsdiagnoses per jaar, het aantal aidsgerelateerde overlijdens per jaar, het gecumuleerd aantal hiv-besmettingen, het gecumuleerd aantal aidsdiagnoses, het demografisch profiel van de hiv-/aidspatiënten en de overdrachtswijze van de gediagnosticeerde infecties.

De gegevens die geregistreerd worden in de database “*hiv-sequentie*” laten toe de geneesmiddelenresistentie van hiv en de evolutie ervan te evalueren in België. De aanwezigheid van resistentie kan worden geanalyseerd tegen het licht van de

---

<sup>8</sup> 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).

epidemiologische, demografische en klinische kenmerken en de therapie van de hiv-positieve personen.

Op basis van de informatie in de database "*virale lading*" kan op exacte wijze worden bepaald hoeveel hiv-patiënten medisch opgevolgd worden. De persoonsgegevens in de database "hiv-cohorte" laten toe om op exacte wijze te bepalen hoeveel hiv-patiënten medisch opgevolgd worden in een geconventioneerde aidsreferentiecentrum, een inzicht te verkrijgen in het verloop van de ziekte en de geassocieerde risicofactoren, ... Deze database moet ook toelaten om corrigerende maatregelen uit te werken op basis van de ingezamelde gegevens.

De gegevens van de database "*zuigelingen*" zullen toelaten om het aantal kinderen van seropositieve moeders op te volgen en te weten hoeveel kinderen langs verticale weg besmet geraken.

40. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers ook gegevens uit de PEP-database verwerken. Het Comité heeft zich uitgesproken over deze database in zijn beraadslaging nr. 19/070 van 7 mei 2019 met betrekking tot 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). Bijgevolg dient Sciensano, in voorkomend geval, een aanvraag tot wijziging van deze beraadslaging in te dienen om ze aan te passen aan de nieuw gevraagde gegevens of aan de nieuwe architectuur die door Healthdata ingevoerd wordt. Het Comité formuleert aldus een voorbehoud op dat vlak.
41. De selectie van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die uit de EPILABO-gegevensbank worden meegedeeld, zijn complementair aan de gegevens in de Pedisurv-gegevensbank en verzekeren de volledigheid van de beschikbare gegevens.
42. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is of waarvoor zij later worden verwerkt. Het Comité is van oordeel dat de gegevens in gepseudonimiseerde vorm gedurende 30 jaar na het overlijden van de patiënt mogen worden bewaard door Sciensano. Na afloop van deze periode mogen zij enkel in geanonimiseerde vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die het niet mogelijk maakt ze in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.
43. Afgezien van het gebruik van de patiëntcode acht het Comité dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

#### **D. TRANSPARANTIE**

44. Het Comité stelt vast dat bij de gegevensinzameling door Sciensano bij de hiv-/aidsreferentiecentra en -laboratoria, de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van artikel 14 van de AVG dient na te leven wat betreft de informatie die meegedeeld dient te worden wanneer de persoonsgegevens niet ingezameld werden bij de betrokkene. Deze

verplichting geldt echter niet 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, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in lid 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.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

45. Overeenkomstig artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens 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”).
46. Overeenkomstig artikel 9, § 3 van de AVG mogen de in lid 1 bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt voor de in lid 2, punt h), genoemde doeleinden wanneer die gegevens worden verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts<sup>9</sup>, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
47. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moet Sciensano alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
48. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid:

---

<sup>9</sup> Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis”, beschikbaar op [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc\\_2007/09\\_september/07\\_034\\_n108 Onderzoek\\_na\\_ar\\_financieringsmechanismen\\_voor\\_het\\_geriatisch\\_dagziekenhuis\\_kce.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatisch_dagziekenhuis_kce.pdf).



veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie<sup>10</sup>

- 49.** De inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
- 50.** Sciensano dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegeedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.
- 51.** 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 bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
- 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
- 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

---

<sup>10</sup> “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen, besluit

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

onder voorbehoud van de machtiging van de Minister van Binnenlandse Zaken voor wat de toegang tot het rijksregister betreft en onder voorbehoud van de goedkeuring van het Informatieveiligheidscomité voor wat de toegang tot de gegevens van de registers van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid betreft;

onder voorbehoud, in voorkomend geval, van de wijziging van 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)*;

rekening houdend met beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be;

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

Het eHealth-platform wordt gemachtigd om het verband tussen het reële identificatienummer en het gepseudonimiseerde nummer te bewaren voor eenzelfde bewaarperiode als die van de persoonsgegevens van het register.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 5 maart 2024 treden in werking op 20 maart 2024.

Michel DENEYER  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.
--