

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

IVC/KSZG/23/422

BERAADSLAGING NR 10/079 VAN 16 NOVEMBER 2010, GEWIJZIGD OP 15 MEI 2012, OP 5 FEBRUARI 2019 EN OP 5 DECEMBER 2023, BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN HET BELGISCH REGISTER TDI (TREATMENT DEMAND INDICATOR)

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*, en meer bepaald art. 42, § 2, 3°;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, en meer bepaald de artikelen 5, 8°, 7 et 11;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de beraadslaging nr. 10/079 van 16 november 2010, gewijzigd op 5 februari 2019;

Gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde en niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op het verzoek tot wijziging ingediend door Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 28 november 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 5 december 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Doel

- 1.1 De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft aan Sciensano¹ de opdracht gegeven om een Belgisch register met betrekking tot Treatment Demand Indicator op te richten². In dit register worden bepaalde gepseudonimiseerde persoonsgegevens geregistreerd inzake behandelingsaanvragen betreffende een misbruikprobleem of een afhankelijkheidsprobleem ten gevolge van illegale drugs of alcohol. Het doel van dit register is om aan de hand van de geregistreeerde gegevens epidemiologisch wetenschappelijk en beleidsondersteunend onderzoek mogelijk te maken door diverse instanties.
- 1.2. Aangezien het Belgische protocol niet meer overeenstemde met de nieuwe versie van het Europese protocol 3.0, werd op 30 september 2013 een nieuw protocolakkoord ondertekend, samen met een technische bijlage met het oog op de aanpassing van de geregistreeerde variabelen en de case-definities. Dit protocol werd opgeheven door het protocol van 19 oktober 2015³.

2. Gegevensverstrekkers

- 2.1 Elk centrum dat door een overheid erkend en gefinancierd wordt als behandelingscentrum, en personen met problemen met psychoactieve middelen opvangt en een behandeling voorziet, is gehouden om bepaalde gegevens te registreren en deze gegevens mee te delen aan de bevoegde overheden. Deze verplichting wordt ofwel op reglementaire basis ofwel op conventionele basis (met Cocof, GGC, VAZG en CGG) vastgelegd. Het gaat in concreto over algemene en psychiatrische ziekenhuizen, gespecialiseerde behandelingscentra met een RIZIV-conventie, centra voor geestelijke gezondheidszorg afhankelijk van de regionale overheden, gespecialiseerde diensten met een specifieke toelage van de Waalse Regio en residentiële centra. Deze worden de 'primaire gegevensverstrekkers' genoemd.

3. Aard van de gegevens

- 3.1 Artikel 2 van het voormelde protocolakkoord van 19 oktober 2015 bepaalt dat de bestaande registratie-instrumenten slechts gewijzigd zullen worden voor zover ze niet toelaten gegevens conform het Belgische TDI-protocol te verzenden. De registratie-instrumenten kunnen bijkomende gegevens bevatten naast de gegevens die nodig zijn voor de TDI-indicator. De geregistreeerde gegevens variëren naargelang de gegevens geregistreeerd worden door de ziekenhuizen, de RIZIV-centra of de Waalse centra.

¹ Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) zijn sinds 1 april 2018 samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano (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).

² Deze opdracht werd vastgelegd in het Protocolakkoord Registratie van de behandelingsaanvragen via de operationalisatie van de Europese Treatment Demand Indicator, B.S. 3 mei 2006.

³ Protocolakkoord van 19 oktober 2015, protocolakkoord van de ministers, die de volksgezondheid onder hun bevoegdheden hebben, betreffende de registratie van de behandelingsaanvragen betreffende drugs en alcohol door middel van de Europese Treatment Demand Indicator, B.S. van 11 december 2015, p. 73454.

- 3.2. Wat de **ziekenhuizen** betreft, worden de geregistreerde persoonsgegevens opgesomd in de artikelen 11 en 12 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 *houdende bepaling van de regels volgens welke de ziekenhuizen gegevens met betrekking tot de "Treatment Demand Indicator" moeten meedelen aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.*

De te registreren gegevens betreffen de volgende administratieve gegevens:

- 1) het erkenningsnummer van het ziekenhuis toegekend door de overheid die bevoegd is voor de erkenning van ziekenhuizen;
- 2) de unieke patiëntcode, zoals bedoeld in artikel 7 van dit besluit;
- 3) type ziekenhuis waarnaar de patiënt zijn behandelingsaanvraag heeft gericht;
- 4) type van dienst waarnaar de patiënt zijn behandelingsaanvraag heeft gericht;
- 5) datum waarop de behandeling is gestart, uitgedrukt in dag van de week, maand en jaar;
- 6) het feit of de patiënt reeds eerder werd behandeld wegens problemen met psychoactieve stoffen;
- 7) datum waarop de behandeling werd beëindigd;
- 8) manier waarop de patiënt verwezen is naar het ziekenhuis;
- 9) geslacht van de patiënt;
- 10) leeftijd van de patiënt;
- 11) leefmilieu van de patiënt 30 dagen voorafgaand aan de opname;
- 12) primaire bron van inkomsten van de patiënt 30 dagen voorafgaand aan de opname;
- 13) hoogst behaalde onderwijsniveau van de patiënt;
- 14) leefsituatie (vooral met wie samengewoond) van de patiënt in de afgelopen 30 dagen;
- 15) verantwoordelijkheden t.a.v. kinderen jonger dan 18 jaar waarmee de patiënt samenwoonde de afgelopen 30 dagen;
- 16) beroepssituatie van de patiënt de afgelopen 30 dagen.

De te registreren gegevens betreffen de volgende medische gegevens:

- 1) de door de patiënt gebruikte psychoactieve stoffen die volgens hem problemen veroorzaken;
- 2) de voornaamste psychoactieve stof die de patiënt ertoe bracht om de huidige behandeling te starten;
- 3) het feit of de patiënt reeds eerder werd behandeld met een substitutiebehandeling;
- 4) type van de gevolgde substitutiebehandeling;
- 5) leeftijd waarop de eerste substitutiebehandeling ontvangen werd;
- 6) de gebruikelijke toedieningswijze van de stof die bij punt 2) opgegeven werd als meest gebruikte psychoactieve stof;
- 7) de gebruiksfrequentie van de stof die bij punt 2) opgegeven werd als meest gebruikte psychoactieve stof tijdens de 30 dagen voorafgaand aan de opname;
- 8) leeftijd waarop de stof bij punt 2) voor het eerst werd gebruikt;
- 9) consumptie van psychoactieve stoffen door injectie in de levensloop van de patiënt;
- 10) leeftijd van de patiënt bij de eerste injectie;
- 11) tijdstip waarop de patiënt een stof voor het laatste injecteerde waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn :

- de laatste 30 dagen;
- vorig jaar;
- meer dan een jaar geleden;
- onbekend;

12) tijdstip waarop de patiënt voor het laatst spuiten of naalden gedeeld heeft waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn :

- de laatste 30 dagen;
- vorig jaar;
- meer dan een jaar geleden;
- nooit;
- onbekend;

13) doel dat men met de behandeling wil bereiken waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn :

- geen doelstelling;
- stabilisatie van de consumptie;
- een behandeling met een substitutiemiddel;
- een vermindering van de consumptie;
- ontwenning;
- andere;

14) type van problematisch gedrag waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn :

- intoxicatie;
- misbruik;
- verslaving;
- andere.

3.3. De persoonsgegevens die geregistreerd worden door de **Waalse ambulante centra** zijn opgesomd in de artikelen 1889 en 1890 van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid. Deze gegevens omvatten voor elke betrokkene minstens:

- 1) de leeftijd;
- 2) het geslacht;
- 3) de burgerlijke staat;
- 4) de nationaliteit;
- 5) de moedertaal;
- 6) de levensstijl;
- 7) het scholingsniveau;
- 8) de beroepscategorie;
- 9) de belangrijkste inkomensbron.

3.4. De lijst van persoonsgegevens met de specificiteiten eigen aan elke instantie gaat als bijlage.

4. **Wijze van gegevensverzameling**

4.1 Artikel 7 van het voormelde protocolakkoord van 19 oktober 2015 bepaalt dat de TDI-gegevens slechts volgens één van de volgende drie registratiewijzen door de behandelingscentra kunnen worden verzameld en naar het Technisch Platform TDI worden verzonden:

1. De registratie van elke nieuwe behandelingsepisode wordt uitgevoerd middels het elektronisch registratieformulier van het Technisch Platform TDI waarbij de

- bevoegde overheid de behandelingscentra machtigt om deze gegevens rechtstreeks in te voeren op het Technisch Platform dat deze gegevens bewaart;
2. De registratie van elke nieuwe behandelingsepisode wordt uitgevoerd door het behandelingscentrum middels het eigen registratie-instrument waarna het geheel van de gegevens minstens een keer per jaar gecodeerd naar het Technisch Platform TDI wordt verzonden;
 3. De registratie van elke nieuwe behandelingsepisode wordt uitgevoerd door het behandelingscentrum middels het eigen registratie-instrument waarna het geheel van de gegevens minstens een keer per jaar gecodeerd naar de bevoegde administratie wordt verzonden, die het geheel van de gegevens minstens een keer per jaar naar het Technisch Platform TDI verzendt.

De zorgverleners die in staat zijn om de gevraagde gegevens uit hun medische dossiers te exporteren naar csv-bestanden kunnen deze bestanden nog steeds (in batch) naar eHealth versturen voor pseudonimisering, waarna eHealth de gegevens zal overmaken aan Sciensano in gepseudonimiseerde vorm. Deze werkwijze bestond voordien al en kan behouden blijven voor de zorgverleners die in staat zijn om dit te beheren en die hier de voorkeur aan geven.

- 4.2. In 2019 werd er een nieuwe methode voor gegevensinzameling voorgesteld met onder meer de gestandaardiseerde tools van het platform healthdata.be (waaronder HD4DP en HD4PrC overname van de functie van het TDI-platform⁴).

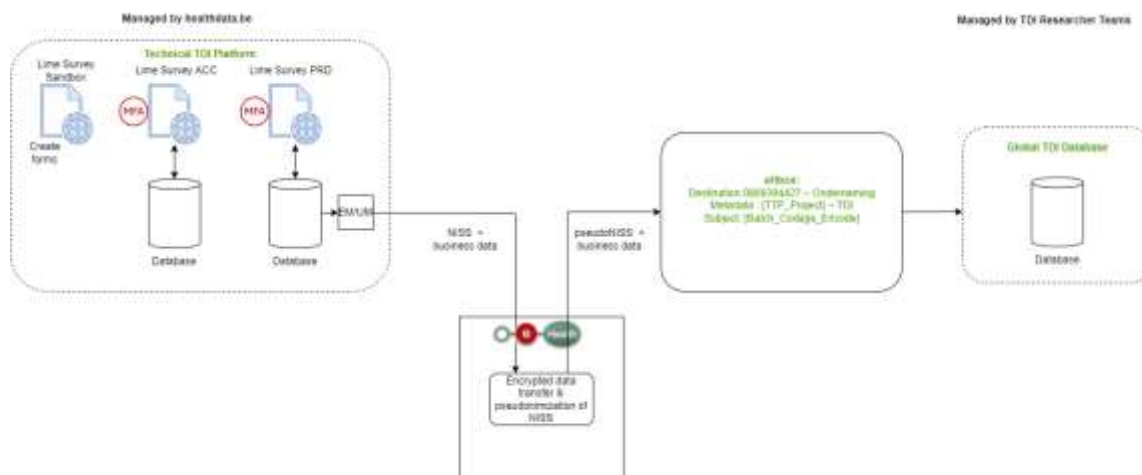
De migratie naar healthdata.be kon uiteindelijk niet doorgaan omwille van de complexiteit van de integratie van een groot aantal kleine, weinig geïnformatiseerde zorginstellingen in het systeem healthdata.be. Na grondige analyse van de finale oplossing is deze integratie in Healthdata gepland voor 2024.

Aangezien het technische TDI-platform (zie 1 in punt 4.1 hierboven), dat ontwikkeld werd door ICT Sciensano, het einde van zijn levenscyclus nadert en binnenkort buiten gebruik zal worden gesteld, werd er aan healthdata.be gevraagd om te voorzien in een tijdelijke oplossing voor de gegevensinzameling. Deze tijdelijke oplossing bestaat uit een eenvoudige webinterface voor de inzameling van de gegevens. De centra die gebruik maken van deze methode voeren de gegevens manueel in (na connectie via ItsMe of eID + token) en deze gegevens worden vervolgens verstuurd via eHealth (voor pseudonimisering met de TDI-sleutel) naar de eHBox van Sciensano (figuur 1) zodat de onderzoekers de gegevens kunnen ophalen en opslaan in de globale TDI-database.

De toepassing die tot nu toe gebruikt werd maakte het voor eHealth mogelijk om elk centrum apart te herkennen als een unieke entiteit. Bij de tijdelijke oplossing verstuurt één enkele entiteit de gegevens, met name healthdata.be.

Zodra ze verzonden zijn naar eHealth voor pseudonimisering worden de gegevens die ingezameld werden door de webtoepassing en de onderliggende database definitief verwijderd uit de omgeving van healthdata.be. De gepseudonimiseerde gegevens in de database van de onderzoekers worden gedurende 10 jaar bewaard.

⁴ Beraadslaging nr. 10/079 van 16 november 2010, gewijzigd op 15 mei 2012 en op 5 februari 2019, betreffende de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het platform healthdata.be, in het kader van het Belgische TDI-register (“treatment demand indicator”).



Figuur 1 : Beschrijving van de gegevensstroom voor de tijdelijke oplossing van het “Belgian Treatment Demand Indicator Registry” (BTDIR).

Nota: Zoals aangeduid in punt 4.1 hebben de zorgverleners ook de mogelijkheid om de gevraagde gegevens uit hun medische dossiers te exporteren in de vorm van csv-bestanden en in batch te versturen naar eHealth voor pseudonimisering, waarna eHealth de gepseudonimiseerde gegevens verzendt naar de eHealthBox vermeld in de figuur. Het betreft gegevensleveranciers die aan TDI kunnen deelnemen zonder manuele gegevensformulieren.

5. Bewaartermijn van de gegevens in het register

5.1. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden bewaard in het register gedurende 10 jaar vanaf hun registratie. Na het verstrijken van deze periode worden de gegevens vernietigd.

6. Het beheer van het register

6.1 De herwerkte tijdelijke webtoepassing wordt beheerd door de Sciensano-dienst healthdata.be, die valt onder de directie Biologische Risico's voor de Gezondheid die verschillend is van de dienst die de gegevens zal gebruiken (Health Information Service, directie Epidemiologie en Volksgezondheid).

Na de gegevensinzameling via de webtoepassing die beheerd wordt door healthdata.be en de pseudonimisering via eHealth, zullen de gegevens die ontvangen worden in de eHealthBox van Sciensano worden opgeslagen, gevalideerd en geanalyseerd in een database van het onderzoeksteam.

7. Mededeling van de gegevens van het register

7.1 De gegevens van het TDI-register worden ter beschikking gesteld van het Programma Drugs en Illegale Substanties' van Sciensano voor volgende finaliteiten:

7.2 Sciensano ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de gegevens: IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a en 5 - 20 van alle patiënten in het register. Het aggregeert deze gegevens en maakt de resultaten jaarlijks over aan het *European Monitoring Centre for Drugs*

and Drug Addiction (EMCDDA) (in de vorm van zogenaamde “Standard Tables”) voor de Europese studie van de behandelingsaanvragen betreffende een misbruikprobleem of afhankelijkheidsprobleem ten gevolge van illegale drugs.

- 7.3 Sciensano ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de gegevens: IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a en 5 - 22 voor wat betreft de registraties uitgevoerd door de RIZIV-geconventioneerde behandelingscentra om -in opdracht van het RIZIV- een nationale studie uit te voeren van de behandelingsaanvragen in deze gespecialiseerde centra. Het betreft een beschrijvende statistische studie van 1) de karakteristieken van de patiënten, 2) de karakteristieken van de verstrekte revalidatieprogramma's, en 3) de karakteristieken van de zorgpaden die de patiënten, in voorkomend geval, over verschillende jaren doorlopen en de evolutie die patiënten doormaken doorheen het zorgpad op het vlak van TDI-parameters. Verder wordt per type van revalidatieafdeling en per regio van het land een 4) geografische analyse van de zorgvraag en het zorgaanbod gemaakt.
- 7.4. Sciensano ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de gegevens IDPt, IDBC, IDBA, 1 – 25 van alle centra om jaarlijks voor iedere primaire gegevensverstrekker een generiek rapport op te stellen dat de gegevens betreffende het eigen therapeutisch programma met de standaardspreadingsmaten van de referentieprogramma's vergelijkt. Deze generieke rapportage bestaat uit een descriptieve statistische analyse.
- 7.5 Tevens worden de gegevens ook voor nationaal en regionaal epidemiologisch onderzoek aangewend, meer in het bijzonder ten behoeve van het beleidsondersteunend onderzoek van de nationale, regionale en gemeenschapsoverheden:
- 7.6 Het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de gegevens IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a en 5 – 20 van de instellingen die onder de bevoegdheid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad vallen om jaarlijks een beschrijvende statistische studie uit te voeren om inzicht te krijgen in 1) de karakteristieken van de patiënten, 2) de karakteristieken van de verstrekte therapeutische programma's, en, 3) de karakteristieken van de zorgpaden die de patiënten, in voorkomend geval, over verschillende jaren doorlopen en de evolutie die patiënten doormaken doorheen het zorgpad op het vlak van TDI-parameters. Verder wordt per type van therapeutische afdeling en per regio van het land een 4) geografische analyse van de zorgvraag en het zorgaanbod gemaakt.
- 7.7 De machtigingsaanvraag voorziet eveneens dat de gegevens uit de TDI-registratie ter beschikking van “derden” zouden kunnen worden gesteld in het kader van een specifieke epidemiologische studie die beperkt is in de tijd, wetenschappelijk van aard dient te zijn en geen enkel commercieel doel nastreeft.
- Er kan reeds op gewezen worden dat het Comité hieromtrent voorbehoud maakt (cfr. *infra*).
- 7.8 In het nieuwe systeem is het niet meer voorzien dat de primaire gegevensverstrekkers de ingevoerde gegevens kunnen raadplegen in het register.

Bovendien zou elke patiënt een recht hebben tot inzage van de persoonsgegevens die in dit register werden geregistreerd. Ook met betrekking tot dit punt kan er reeds op gewezen worden dat het Comité bezwaren formuleert (cfr. *infra*).

8. Tussenkost van het eHealth-platform

- 8.1 Het eHealth-platform werd gekozen als intermediaire organisatie voor het coderen van het INSZ. Voor de doeltreffendheid van het register is een unieke patiëntcode vereist, die dezelfde is voor een bepaalde patiënt, onwillekeurig het behandelingscentrum waar zijn/haar gegevens worden ingegeven. Op die manier kan een patiënt opgevolgd worden in de tijd, ook als deze patiënt zich na verloop van tijd in een ander centrum laat behandelen. Op die manier kan ook worden vermeden dat een patiënt meerdere malen in het register voorkomt zonder dat die herkend wordt als zijnde dezelfde patiënt.

De codering gebeurt aan de hand van een reversibel algoritme dat door het eHealth-platform wordt bewaard, zodat tot decodering kan worden overgegaan, doch uitsluitend in volgende gevallen:

- indien de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet hij in staat zijn te kunnen communiceren met het centrum over die patiënt om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen;
- indien Sciensano een link met andere databases wenst te realiseren op basis van het rijksregisternummer als identificatienummer, mits akkoord van het Informatieveiligheidscomité.

Teneinde de codering mogelijk te maken, verstuurt healthdata.be het bericht houdende het identificatienummer van healthdata.be, de INSZ en de geselecteerde persoonsgegevens van de betrokkenen, via het gebruik van de basisdienst van de beveiligde elektronische brievenbus van het eHealth-platform⁵ naar het eHealth-platform. Dit betekent dat het bericht wordt versleuteld met de publieke sleutel van het eHealth-platform alvorens het wordt verzonden. Na ontvangst kan uitsluitend het eHealth-platform het bericht ontcijferen met zijn private sleutel.

De aanvrager wijst erop dat na ontcijfering van het bericht, het eHealth-platform zowel over het INSZ van de betrokkene en het identificatienummer van de verzender als over de niet-versleutelde gezondheidsgegevens beschikt. Na codering van de INSZ en het identificatienummer van de verzender, maakt het eHealth-platform de gecodeerde persoonsgegevens over aan het TDI-register.

- 8.2. Elke gebruiker moet inloggen op de TDI-toepassing via ItsMe of zijn elektronische identiteitskaart en vervolgens een token invoeren om toegang te krijgen tot de toepassing voor gegevensregistratie (Limesurvey).

9. Informatie aan de betrokkenen

⁵ Zie beraadslaging 12/033 van 17 april 2012 met betrekking tot de ter beschikkingstelling van een beveiligde elektronische brievenbus als basisdienst van het eHealth-platform (eHealthbox).

De betrokkene wiens gegevens worden opgenomen in het register wordt door de primaire gegevensverstrekkers voorafgaand aan de gegevensverwerking door middel van een uniform inlichtingenblad op de hoogte gebracht van de volgende zaken:

- het bestaan van de verwerking van zijn gegevens (door de gegevens die verwerkt worden in het kader van het TDI-project te identificeren);
- de contactgegevens van de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking;
- de doeleinden van de verwerking van zijn gegevens;
- de betrokken gegevenscategorieën;
- de ontvangers van de gegevens;
- het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de gegevens betreffende de persoon waarvan de gegevens worden verwerkt.

II. BEVOEGDHEID VAN HET COMITE

10. Artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* bepaalt dat de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd is voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* bepaalt dat elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform, behoudens enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist.
12. De tussenkomst van het eHealth-platform als intermediaire organisatie voor de koppeling en codering van persoonsgegevens en het bijhouden van het verband tussen het reëel identificatienummer en het gecodeerde nummer overeenkomstig artikel 5, 8^o van de wet van 21 augustus 2008 tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform, vereist de machtiging van het Comité.
13. Het Comité stelt vast dat de aanvrager het gebruik van het INSZ ter identificatie van de betrokken patiënten beoogt, hetgeen het gebruik van ofwel het rijksregisternummer ofwel het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid impliceert. Het Comité merkt op dat het gebruik van het rijksregisternummer onderworpen is aan de voorafgaandelijke machtiging door de minister van Binnenlandse Zaken zoals voorzien in de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen.
14. Het Comité acht zich derhalve bevoegd om zich over de machtigingsaanvraag uit te spreken, doch dient voorbehoud te maken wat betreft het gebruik van het rijksregisternummer.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

15. 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).

Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht⁶. Dit geldt ook wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek⁷.

16. 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. FINALITEIT

17. Krachtens artikel 5 van de GDPR moeten 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 verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt. Het doel van Sciensano is aan de hand van de gegevens van het register epidemiologisch wetenschappelijk en beleidsondersteunend onderzoek mogelijk te maken door diverse instanties.
18. Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische Staat. Zijn hoofdopdracht is wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van Sciensano betreffen vooral de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (o.a. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (o.a. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen (GGO's)), leefmilieu en gezondheid, en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen)
19. De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft aan Sciensano de opdracht gegeven om een Belgisch register met betrekking tot Treatment Demand Indicator op te richten. Deze opdracht kadert in de verplichting van België om bepaalde epidemiologische sleutelindicatoren in te zamelen en aan de betrokken instellingen van de Europese Unie over te maken, zoals vermeld in het Actieplan Drugs 2021-2025 van de Europese Unie⁸.

⁶ Artikel 9, §2, h) van de GDPR.

⁷ Artikel 9, §2, j) van de GDPR.

⁸ Het Actieplan Drugs 2005-2008 zorgt voor een samenhangend kader op het niveau van de Europese Unie (EU) voor de vaststelling van repressieve en preventieve maatregelen om het aanbod van en de vraag naar drugs terug te dringen. Het uiteindelijke doel is het drugsgebruik onder de bevolking aanzienlijk terug te dringen en de schade te verminderen die de gezondheid en de maatschappij oplopen ten gevolge van het gebruik van en de handel in illegale drugs.

20. Verder heeft Sciensano de opdracht gekregen om studies uit te voeren voor enerzijds het RIZIV en anderzijds van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en van het Leefmilieu.
21. Tot slot worden de gegevens van de behandelingscentra die vallen onder de bevoegdheid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad door het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met haar opdrachten vermeld in de ordonnantie van 19 juli 2001 tot wijziging van de ordonnantie van 27 april 1995 houdende oprichting van diensten van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad met afzonderlijk beheer.
22. De machtigingsaanvraag voorziet eveneens dat de gegevens van het register door Sciensano ter beschikking zouden kunnen worden gesteld aan derden in het kader van een specifieke epidemiologisch studie. Het Comité is van mening dat de omschrijving van deze finaliteit onvoldoende is om de proportionaliteit van een eventuele mededeling van sommige of alle gegevens uit het register aan thans onbekende bestemmingen te kunnen evalueren. De aanvrager is bijgevolg verplicht om indien hij gegevens uit het register aan derden, andere dan vermeld in huidige beraadslaging, wenst mee te delen, deze mededeling voorafgaandelijk aan de machtiging van het Comité voor te leggen.
23. Rekening houdend met het voorbehoud wat betreft studies door derden, acht het Comité de verwerking, gelet op de overige de doeleinden van de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens in het kader van het register zoals beschreven in randnummer 7, welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en zijn de doeleinden ervan gerechtvaardigd.

C. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

24. Krachtens artikel 5 van de GDPR moeten persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
25. De aanvrager motiveert de mededeling van de gegevens als volgt:
 - 25.1 a) het gepseudonimiseerde identificatienummer van de sociale zekerheid

Een uniek identificatienummer is noodzakelijk voor de identificatie van registraties van eenzelfde patiënt en dit om:

 - een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd;
 - een patiënt te kunnen opvolgen als hij/zij van behandelingscentrum verandert.
 - 25.2 b) gegevens betreffende het betrokken behandelingscentrum
 - de naam van het behandelingscentrum is noodzakelijk voor de identificatie van registraties binnen een zelfde behandelingscentrum. Sciensano gebruikt deze

variabele om voor elk behandelingscentrum een generiek feedbackrapport op te maken.

- de naam van de afdeling of het programma van het behandelingscentrum is noodzakelijk voor de identificatie van registraties binnen een zelfde behandelingsafdeling of programma. Sciensano gebruikt deze variabele om voor elk behandelingsafdeling of programma een generiek feedbackrapport op te maken.
- het type behandelingscentrum, de datum van het begin van de behandeling zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.

25.3 c) gegevens betreffende de behandelingsaanvraag

- het geslacht, de leeftijdscategorie, het geboortjaar, de nationaliteit, het opleidingsniveau, de leefsituatie, de woonsituatie, de nationaliteit en de arbeidssituatie zijn noodzakelijke voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling;
- het voornaamste psychoactief middel en het feit of de betrokkene reeds een substitutiebehandeling ontvangt, is noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan, en om een onderscheid te maken tussen de verschillende middelen;
- de gebruikelijke toedieningswijze van het voornaamste psychoactief middel, de frequentie van gebruik van het voornaamste psychoactief middel, de leeftijd waarop het voornaamste psychoactief middel voor het eerst gebruikt werd, andere psychoactieve middelen die momenteel gebruikt worden en het feit of de betrokkene ooit geïnjecteerd werd of momenteel injecterend wordt, zijn gegevens noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan;
- het feit dat de betrokkene vroeger behandeld werd voor problemen met psychoactieve middelen, de aard van behandeling in voorgeschiedenis en de wijze waarop verwezen werd zijn eveneens noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.
- het type van medicamenteuze behandeling, van relationele behandeling en de voorgestelde nazorg (die enkel voor patiënten in algemene en psychiatrische ziekenhuizen worden opgevraagd) zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan
- de afstand woonplaats – behandelingscentrum en de verzekeringsstatus (die enkel voor patiënten in RIZIV-geconventioneerde centra wordt opgevraagd) zijn noodzakelijk (onder geaggregeerde vorm) voor de evaluatie en het beheer van de RIZIV-conventie. Het RIZIV wenst de evolutie te kennen van de toegankelijkheid van de zorg voor deze patiënten. Momenteel worden niet alle patiënten van over het hele land bereikt. Men wenst de evolutie van de dekking van de zorg aan patiënten met een middelgerelateerde stoornis op te volgen.

26. Het proportionaliteitsbeginsel houdt ook in dat de verwerking in principe moet worden uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het

onmogelijk zou maken de doeleinden van de verwerking te bereiken, mag de verwerking worden uitgevoerd met gepseudonimiseerde gegevens⁹. Gelet op de noodzaak om persoonsgegevens van patiënten die worden behandeld in verschillende centra in tijd te kunnen linken aan dezelfde patiënt, evenals de noodzaak om in een beperkt aantal gevallen de identiteit van de patiënt, met tussenkomst van een intermediaire organisatie, te kunnen achterhalen, is het Comité van mening dat voor de samenstelling van het register en het gebruik van de gegevens geen gebruik kan worden gemaakt van louter anonieme gegevens. Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.

27. De GDPR bepaalt dat de resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest. Sciensano is bijgevolg gehouden in de eindrapporten van zijn wetenschappelijke studies voor het RIZIV en de FOD Volksgezondheid alle mogelijke gegevens die tot de identificatie van de betrokkenen zouden kunnen leiden, te verwijderen. Het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad is aan dezelfde verplichting onderworpen.
28. Overeenkomstig de bepalingen van de GDPR mogen de persoonsgegevens in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. Het Comité stelt vast dat het register de gegevens gedurende een periode van 10 jaar na het jaar waarin de gegevens zijn geregistreerd zal bewaren. Gelet op de finaliteiten van het register acht het Comité deze bewaartermijn aanvaardbaar.
29. De gegevens van het register worden aan de ontvangers meegedeeld volgens de volgende modaliteiten:
 - Sciensano ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de geselecteerde gegevens voor het opstellen van de rapportage aan *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA). Na uitvoering van de rapportage dienen de medewerkers van Sciensano die instaan voor de uitvoering van deze rapportage de voor deze finaliteit ontvangen gegevens te vernietigen.
 - Sciensano ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de geselecteerde gegevens voor wat betreft de registraties om in opdracht van het RIZIV een studie uit te voeren. Aangezien het een longitudinale studie betreft mogen de gegevens voor deze finaliteit worden bewaard gedurende 10 jaar na het betreffende registratiejaar. Na het verstrijken van voormelde periodes dienen de medewerkers van het Sciensano die instaan voor het uitvoeren van deze studie de voor deze finaliteit ontvangen gegevens te vernietigen.

⁹ Artikels 198 t.e.m. 201 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

- Sciensano ontvangt na afloop van ieder registratiejaar de geselecteerde gegevens om jaarlijks voor iedere primaire gegevensverstrekker een generiek rapport. Aangezien het een jaarlijkse rapportering is, mogen de gegevens voor deze finaliteit worden bewaard gedurende één jaar na het registratiejaar. Na uitvoering van de rapportage dienen de medewerkers van Sciensano die instaan voor de uitvoering van deze rapportage de voor deze finaliteit ontvangen gegevens te vernietigen.
 - het Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad ontvangt jaarlijks de geselecteerde gegevens. Aangezien het een longitudinale studie betreft mogen de gegevens voor deze finaliteit worden bewaard gedurende 10 jaar na het betreffende registratiejaar. Na het verstrijken van voormelde periodes dienen de medewerkers die instaan voor het uitvoeren van deze studie de voor deze finaliteit ontvangen gegevens te vernietigen.
30. Het Comité is van oordeel dat gelet op de opgegeven motivering, de voormelde gegevens als toereikend, ter zake dienend en niet overmatig kunnen worden beschouwd, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.
31. Het Comité herinnert eraan dat er bij wetenschappelijke studies op basis van de betrokken gepseudonimiseerde gegevens een “small cell”-risicoanalyse moet worden verricht zodat alle noodzakelijke maatregelen worden getroffen om het risico op heridentificatie van de betrokkenen te beperken.
32. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁰. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer¹¹.
33. Het Comité neemt akte van het feit dat de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor volgende instanties onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep zal plaatsvinden:
- wat betreft Sciensano: er werd een arts aangesteld als verantwoordelijke van de webtoepassing die beheerd wordt door healthdata.be; een andere arts werd aangesteld als verantwoordelijke van de wetenschappelijke database;
 - wat betreft l’Observatorium voor gezondheid en welzijn van Brussel-Hoofdstad: een arts.

D. DE TUSSENKOMST VAN HET EHEALTH-PLATFORM

¹⁰ Artikel 9, § 3, van de GDPR.

¹¹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de 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 geriatrisch dagziekenhuis”*, beschikbaar op de website van de Privacycommissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

34. Overeenkomstig artikel 7 van de wet van 21 augustus 2008 heeft het eHealth-platform voor de uitvoering van haar opdrachten toegang tot de gegevens van het Rijksregister en het recht om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken.
35. In het kader van de werking van het TDI-register zal het eHealth-platform instaan voor de omkeerbare codering van het INSZ, overeenkomstig artikel 5, 8^o, van de wet van 21 augustus 2008.
36. Het eHealth-platform mag het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekende gecodeerde identificatienummer evenwel slechts bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van het Comité. Het Comité neemt akte van het feit dat de aanvrager verzoekt om de mogelijkheid om het gecodeerde INSZ te kunnen decoderen indien wordt vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijks foutief is. In dit geval moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren met het centrum over die patiënt om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrenge.
37. Het Comité erkent de wenselijkheid van een omkeerbare codering van de persoonsgegevens en bepaalt dat enkel op vraag van de beheerder van het TDI-register, zijnde de Operationele Directie Expertise, dienstverlening en klantenrelaties, tot decodering kan worden overgegaan voor het uitvoeren van een kwaliteitscontrole.
38. Het Comité neemt akte van het feit dat het eHealth-platform na ontcijfering van het bericht dat via de eHealthbox wordt verstuurd, eveneens over de gezondheidsgegevens die zelf niet versleuteld zijn, beschikt. Het Comité acht dit aanvaardbaar gelet op volgende elementen:
 - Het eHealth-platform komt in het kader van de uitvoering van haar wettelijke opdrachten als *trusted third party* voor de codering tussen.
 - De persoonsgegevens worden verzonden via de basisdienst eHealth-box en zijn dus tijdens de overdracht door de centra aan het eHealth-platform versleuteld.
 - De verwerking van de persoonsgegevens door het eHealth-platform in het kader van de codering verloopt volledig geautomatiseerd, zonder menselijke tussenkomst.
 - De tussenkomst van het eHealth-platform als *trusted third party* houdt noodzakelijkerwijze in dat het de identificatienummers van de betrokkene moet verwerken (en dus kennis neemt van de relatie tussen de betrokkene en zijn inschrijving in het TDI-register), doch de gezondheidsgegevens houden in kwestie relatief weinig bijkomende informatie in.

E. TRANSPARANTIE

39. Overeenkomstig artikel 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen om aan de betrokkene de nodige informatie over de verwerking mee te delen in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal. De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen verstrekt, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is.

40. Teneinde te voldoen aan de verplichting tot kennisgeving aan de betrokkenen, wordt voorzien dat de behandelingscentra aan de betrokkenen een informatiebrief zullen overhandigen, opgesteld door Sciensano, waarin volgende elementen worden vermeld:
- het bestaan van de gegevensverwerking (door de gegevens die verwerkt worden in het kader van het TDI-project te identificeren);
 - de persoonlijke gegevens van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de doeleinden van de verwerking;
 - de betrokken gegevenscategorieën;
 - de ontvangers van de gegevens;
 - het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de gegevens betreffende de persoon waarvan de gegevens worden verwerkt.

Echter, aangezien de gegevens in het TDI-register zijn meegedeeld door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en afkomstig zijn van medische dossiers, is het Comité van oordeel dat de betrokkenen zich rechtstreeks dienen te richten tot de houders van de medische dossiers indien zij hun recht op inzage en/of verbetering zouden willen uitoefenen ten aanzien van de gegevens in het register, en dit conform de bepalingen van de GDPR. Het is immers aangewezen dat de betrokkenen in voorkomend geval hun recht op inzage of verbetering rechtstreeks bij de bron van de gegevens uitoefenen.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

41. 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).
42. In dit geval heeft Sciensano een evaluatieformulier ingevuld met betrekking tot de referentiemaatregelen inzake veiligheid die op elke verwerking van persoonsgegevens van toepassing zijn. Zo wordt voorzien in een fysieke beveiliging van de omgeving waar de verwerking plaatsvindt evenals in een beveiliging van de netwerken en de logische beveiliging van de toegang. Bovendien worden er logs genomen van de toegang en worden deze logs onderzocht en geanalyseerd. Daarenboven worden de veiligheidsincidenten beheerd en worden de technische of organisatorische maatregelen die werden geïmplementeerd om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen gecontroleerd op het vlak van de geldigheid en de doeltreffendheid.
43. Rekening houdende met de gevoeligheid van de betrokken gegevens moeten er bijkomende veiligheidsmaatregelen worden genomen.
44. De verantwoordelijke voor de verwerking moet over een lijst beschikken met de categorieën van personen die door hem werden aangeduid en die toegang hebben tot de persoonsgegevens, met een duidelijke beschrijving van hun rol bij de beoogde gegevensverwerking. De aanvrager moet ervoor zorgen dat hij deze bijlage ter beschikking houdt van het Comité.

Het Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan deze machtigingsaanvraag.

Tot de gegevens krijgen aldus toegang:

- de geneesheer of de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg die een persoon behandelt, en dit uitsluitend tot de gegevens van de behandelde patiënt;
- voor het ObservatBru: de wetenschappelijke directeur (geneesheer), en dit uitsluitend voor de persoonsgegevens afkomstig van de centra voor geestelijke gezondheidszorg en van de gespecialiseerde voorzieningen belast met het behandelen van drugsgerelateerde problemen, die onder zijn bevoegdheid vallen;
- de onderzoekers van het programma « Drugs en Illegale Substanties » van Sciensano, namelijk: twee medewerkers en een andere persoon waarvan de aanwerving lopend is.

45. De verantwoordelijke voor de verwerking moet ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden zouden worden beperkt tot hetgeen deze personen nodig hebben bij de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst¹².
46. Het Comité herinnert eraan dat Sciensano de nodige maatregelen moet nemen zodat de betrokken medewerkers geen toegang krijgen tot de niet-gepseudonimiseerde gegevens vóór de verzending ervan naar het eHealth-platform voor pseudonimisering.
47. De verantwoordelijke voor de verwerking moet er tevens voor zorgen dat hij de personen die onder zijn gezag handelen goed informeert over de bepalingen van de GDPR en de wet van 30 juli 2018 alsook over elk relevant voorschrift met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens¹³.

De personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten ten slotte krachtens een wettelijke of statutaire verplichting of een gelijkwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen¹⁴.

48. Het Comité benadrukt dat Sciensano alle mogelijke middelen moet inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald. In elk geval is het verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
49. Het Comité stelt vast er overeenkomstig artikel 35 van de GDPR een gegevensbeschermingseffectbeoordeling heeft plaatsgevonden.

¹² Art. 16, § 2, 4° van de wet van 8 december 1992.

¹³ Art. 16, § 2, 3° van de wet van 8 december 1992.

¹⁴ Art. 25 van de wet van 8 december 1992.

50. 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.

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 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde en niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be,

dat de mededeling van persoonsgegevens, zoals beschreven in deze beraadslaging, is toegestaan 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 de doelbinding, minimale gegevensverwerking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

Bijlage 1

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
9.1. Gegevens met betrekking tot de identificatie van de record	
Beschrijving	Naam van het programma, de eenheid of de antenne waar de patiënt behandeld wordt.
Reden	De naam van het programma van het behandelingscentrum is noodzakelijk voor de identificatie van registraties binnen eenzelfde behandelingsafdeling of programma. Het WIV-ISP gebruikt deze variabele om voor elk behandelingsafdeling of programma een generiek feedbackrapport op te maken.
Beschrijving	Type hospitalisatie
Reden	Deze variabele maakt het mogelijk te weten in welk type ziekenhuisbed de patiënt behandeld werd. Dit laat toe om gegevens omtrent ziekenhuisbedden te kunnen analyseren.
Beschrijving	Dossier voor hetwelk een terugbetalingsaanvraag werd ingediend bij het RIZIV?
Reden	Deze variabele laat toe om te kunnen uitmaken of een patiënt behandeld wordt in het kader van een conventie voor revalidatie met het RIZIV, teneinde de informatie adequaat te kunnen bezorgen aan de verzekeringsinstellingen.
Beschrijving	Startdatum van de behandelingsepisode
Reden	Om verschillende behandel episodes voor eenzelfde patiënt te kunnen identificeren.
9.2. Gegevens met betrekking tot de identificatie en socio-demografie van de patiënt	
Beschrijving	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.

Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. Om eenzelfde patiënt te volgen doorheen de tijd, met andere woorden om longitudinaal onderzoek mogelijk te maken.
Beschrijving	Geboortedatum (jaar), geslacht, overlijdensdatum, woonplaats, land van verblijf
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Het geslacht, eventuele overlijdensdatum en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Laatste woonaccommodatie gedurende de laatste maand; • Levensgezel gedurende de laatste maand; • Kinderen ten laste gedurende de laatste maand; • Hoogst behaalde diploma; • Voornaamste werkactiviteit gedurende de laatste maand; • Voornaamste inkomstenbron gedurende de laatste maand;
Reden	De hierboven vermelde variabelen zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelengerelateerde stoornis en de behandeling.
9.3. Gegevens met betrekking tot de beschrijving van de behandeling	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Referentiepersoon die het subject doorverwees naar de huidige behandeling; • Eerder genoten behandelingen tegen verslaving; • Eerder genoten behandelingen met een vervangingsmiddel; • Eerder genomen types van vervangingsmiddelen; • Leeftijd waarop de eerste behandeling met een vervangingsmiddel werd opgestart; • Type van problematisch gedrag dat gelinkt is met het middelengebruik; • Behandelingsdoelstelling <ul style="list-style-type: none"> • Wat is het doel dat de therapeutische ploeg met de behandeling wil bereiken?
Reden	De referentiepersoon, het feit of de betrokkene reeds een substitutiebehandeling ontvangt, de leeftijd waarop het voornaamste psychoactief middel voor het eerst gebruikt werd, type van problematisch gedrag dat gelinkt is met het middelengebruik en de behandelingsdoelstelling, zijn gegevens die noodzakelijk zijn voor de epidemiologische evaluatie van de middelengerelateerde stoornis en de behandeling ervan.
9.4. Gegevens met betrekking tot de beschrijving van het verslavingsprofiel	
9.4.a. Gegevens met betrekking tot het primair gebruikte psychoactieve middel	

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Psychoactieve substanties die op heden problemen veroorzaken; • Primaire problematische psychoactieve middel;
Reden	Het primaire (voornaamste) psychoactief middel is noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelengerelateerde stoornis en de behandeling ervan, en om een onderscheid te maken tussen de verschillende middelen.
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Toedieningswijze van het primaire middel gedurende de laatste maand; • Toedieningsfrequentie van het primaire middel;
Reden	De gebruikelijke toedieningswijze en -frequentie van het voornaamste psychoactief middel zijn gegevens noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.
9.4.b. Gegevens met betrekking tot het eventuele injectiegedrag	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Heeft het subject ooit een psychoactieve substantie gebruikt door middel van injectie? • Leeftijd waarop een psychoactieve substantie voor het eerst geïnjecteerd werd; • Moment waarop voor het laatst een psychoactieve substantie werd geïnjecteerd; • Werden ooit naalden gedeeld door het subject? Zo ja, wanneer gebeurde dit voor het laatst? Werden ooit paraphernalia (filter, lepel, water, etc.) gedeeld door het subject? Zo ja, wanneer gebeurde dit voor het laatst?
Reden	Het feit of het subject ooit geïnjecteerd werd en het moment waarop dit voor het laatst gebeurde, en het delen van naalden of andere toebehoren voor het injecteren van psychoactieve middelen, zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.

Bijlage 2

Lijst van meegeedeelde gegevens in functie van de betrokken instanties

De te registreren gegevens betreffen de volgende administratieve gegevens:

- 1) het erkenningsnummer van het ziekenhuis toegekend door de overheid die bevoegd is voor de erkenning van ziekenhuizen*;
- 2) de unieke patiëntcode, zoals bedoeld in artikel 7 van dit besluit;
- 3) type ziekenhuis waarnaar de patiënt zijn behandelingsaanvraag heeft gericht*;
- 4) type van dienst waarnaar de patiënt zijn behandelingsaanvraag heeft gericht;
- 5) het feit dat de behandeling het voorwerp uitmaakt van een terugbetaling door het RIZIV**;
- 6) datum waarop de behandeling is gestart, uitgedrukt in dag van de week, maand en jaar;
- 7) het feit of de patiënt reeds eerder werd behandeld wegens problemen met psychoactieve stoffen;
- 8) manier waarop de patiënt verwezen is naar de behandeling;
- 9) geslacht van de patiënt;
- 10) leeftijd van de patiënt;
- 11) nationaliteit van de patiënt in grote categorieën (Belg, niet-Belg, Europese Unie, niet-Belg buiten Europese Unie) *** ;
- 12) de afstand in kilometers tussen de woonplaats van de patiënt en het behandelingscentrum ** + *** ;
- 13) leefmilieu van de patiënt 30 dagen voorafgaand aan de opname;
- 14) primaire bron van inkomsten van de patiënt 30 dagen voorafgaand aan de opname;
- 15) hoogst behaalde onderwijsniveau van de patiënt;
- 16) leefsituatie (vooral met wie samengewoond) van de patiënt in de afgelopen 30 dagen;
- 17) verantwoordelijkheden t.a.v. kinderen jonger dan 18 jaar waarmee de patiënt samenwoonde de afgelopen 30 dagen;
- 18) beroepssituatie van de patiënt de afgelopen 30 dagen.

De te registreren gegevens betreffen de volgende medische gegevens:

- 1) de door de patiënt gebruikte psychoactieve stoffen die volgens hem problemen veroorzaken;
- 2) de voornaamste psychoactieve stof die de patiënt ertoe bracht om de huidige behandeling te starten;
- 3) het feit of de patiënt reeds eerder werd behandeld met een substitutiebehandeling;
- 4) type van de gevolgde substitutiebehandeling;

- 5) leeftijd waarop de eerste substitutiebehandeling ontvangen werd;
- 6) de gebruikelijke toedieningswijze van de stof die bij punt 2) opgegeven werd als meest gebruikte psychoactieve stof;
- 7) de gebruiksfrequentie van de stof die bij punt 2) opgegeven werd als meest gebruikte psychoactieve stof tijdens de 30 dagen voorafgaand aan de opname;
- 8) leeftijd waarop de stof bij punt 2) voor het eerst werd gebruikt;
- 9) consumptie van psychoactieve stoffen door injectie in de levensloop van de patiënt;
- 10) leeftijd van de patiënt bij de eerste injectie;
- 11) tijdstip waarop de patiënt een stof voor het laatste injecteerde waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn :
 - de laatste 30 dagen;
 - vorig jaar;
 - meer dan een jaar geleden;
 - onbekend;
- 12) tijdstip waarop de patiënt voor het laatst spuiten of naalden gedeeld heeft waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn :
 - de laatste 30 dagen;
 - vorig jaar;
 - meer dan een jaar geleden;
 - nooit;
 - onbekend;
- 13) tijdstip waarop de patiënt voor het laatst een aanverwant injectiemateriaal gedeeld heeft waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn*** :
 - de laatste 30 dagen;
 - vorig jaar;
 - meer dan een jaar geleden;
 - nooit;
 - onbekend;
- 14) doel dat men met de behandeling wil bereiken waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn* :
 - geen doelstelling;
 - stabilisatie van de consumptie;
 - een behandeling met een substitutiemiddel;
 - een vermindering van de consumptie;
 - ontwenning;
 - andere;
- 15) type van problematisch gedrag waarbij de mogelijke antwoordcategorieën zijn*:
 - intoxicatie;
 - misbruik;
 - verslaving;
 - andere.

* Enkel voor de ziekenhuizen

** Enkel voor de RIZIV-centra

*** Enkel voor de Waalse centra