

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

IVC/KSZG/23/412

BERAADSLAGING NR. 15/043 VAN 16 JUNI 2015, GEWIJZIGD OP 7 NOVEMBER 2023, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET HEALTHDATA-PLATFORM (WIV) IN HET KADER VAN DE “SEVERE ACUTE RESPIRATORY ILLNESS” (SARI) SURVEILLANCE

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

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, in het bijzonder artikel 15, § 1;

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 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 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*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid art. 42, §2, 3°*;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, inzonderheid art. 11;

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

Gelet op beraadslaging nr. 22/268 van 12 september 2022 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Be-HERA.

Gelet op de machtigingsaanvraag van Sciensano van 6 oktober 2023 ;

Gelet op het auditoraatsrapport van 27 oktober 2023 ;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene ;

Beslist op 7 november 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (nu Sciensano) werd door het interministerieel influenza comité verantwoordelijk gesteld voor het uitvoeren van alle surveillance activiteiten inzake influenza. Dit werd geformaliseerd door het Interministerieel Commissariaat Influenza. Deze surveillance activiteiten vallen uiteen in een virologisch luik en een epidemiologisch luik.

2. Bij beraadslaging nr. 11/090 van 22 november 2011 en beraadslaging nr. 12/090 van 16 oktober 2012 heeft het Sectoraal comité een machtiging verleend voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door ziekenhuizen aan het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid in het kader van een voorlopig systeem van bewaking van ernstige griepaandoeningen voor respectievelijk het griepseizoen 2011-2012 en het griepseizoen 2012-2013. In die beraadslagingen werd de nadruk gelegd op het voorlopig karakter van het bewakingssysteem en op de noodzaak om in een definitief systeem bestaande en door het Sectoraal comité in het verleden aanvaarde technische middelen te integreren, zoals onder meer de basisdiensten van het eHealth-platform, om de veiligheid en confidentialiteit van de persoonsgegevens te verzekeren.

Bij beraadslaging 15/043 van 16 juni 2015 heeft het Sectoraal comité een machtiging verleend voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door ziekenhuizen aan het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid in het kader van een voorlopig systeem van bewaking van ernstige griepaandoeningen.

3. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 heeft Sciensano (voorheen WIV-ISP) een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling van de gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, mogelijk te maken, genaamd healthdata.be (voor de inzameling) en healthstat.be (voor de terbeschikkingstelling). Deze werkwijze werd goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015. Het SARI-register met gecodeerde persoonsgegevens zal worden opgenomen in de basisarchitectuur voor inzameling en terbeschikkingstelling healthdata.be en healthstat.be.

Bij beraadslagingen nr. 22/268 van 12 september 2022 en beraadslaging nr. 23/014 van 7 februari 2023, keurde het informatieveiligheidscomité zowel de generieke technische basis

voor de verzameling en uitwisseling van persoonsgegevens voor gezondheidsdoeleinden in het kader van BE-HERA als de toepassingsgrondslag voor het verzamelen en uitwisselen van persoonsgegevens voor gezondheidsdoeleinden via BE-HERA in verband met de rapportering van de nationale referentiecentra voor menselijke microbiologie goed.

4. Tien peilziekenhuizen² zijn betrokken bij het virologisch onderzoek van ernstige acute luchtweginfecties, dat wordt gevoerd door het virologisch laboratorium van Sciensano, dat erkend is als nationaal referentiecentrum (NRC) voor influenza¹. Dit gaat gepaard met het uitwisselen van luchtwegstalen, doorgedreven analyses door het NRC en de terugkoppeling van de resultaten naar de deelnemende ziekenhuizen. Deze gegevensuitwisseling kadert in de continuïteit van de zorg waarbinnen individuele data nominatief (niet-gepseudonimiseerd) binnenkomen via een beveiligde webapplicatie of SFT-server van Sciensano.

Alle data die nodig is voor het epidemiologisch onderzoek (SARI-surveillance) zit vervat in de database voor het virologisch onderzoek (NRC-data) en kan dus hergebruikt worden voor de SARI-surveillance. De mededeling van gegevens zal gebeuren conform de modaliteiten goedgekeurd bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be, waarbij het NRC optreedt als enige data provider en conform de modaliteiten van de BE-HERA infrastructuur.

5. De personen wiens persoonsgegevens worden verwerkt, beantwoorden aan de criteria van een ernstige luchtweginfectie :
 - Bij personen vanaf 17 jaar: opname omwille van een luchtweginfectie met een acuut begin (binnen de laatste 10 dagen) en opgenomen worden in het peilziekenhuis (gedurende 24 uur of meer) om deze specifieke reden en minstens 2 van de volgende tekenen van luchtweginfectie vertonen: koorts $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (gemeten in het ziekenhuis) of voorgeschiedenis van koorts (thuis gemeten), hoest, tekenen van ademnood (inclusief maar niet beperkt tot dyspneu), abnormale auscultatie van de longen.
 - Bij kinderen tot 16 jaar: opname omwille van een luchtweginfectie met een acuut begin (binnen de laatste 10 dagen) en opgenomen worden in het peilziekenhuis (gedurende 24 uur of meer) om deze specifieke reden en minstens 2 van de volgende tekenen van luchtweginfectie vertonen: koorts $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (gemeten in het ziekenhuis) of voorgeschiedenis van koorts (thuis gemeten), hoest, tekenen van ademnood (inclusief maar niet beperkt tot kreunen of kortademigheid of polypneu/hypopneu of borstkas tirage/retracties of neusvleugelen), abnormale auscultatie van de longen, apneu of

¹ Nationaal Referentielaboratorium Influenza, Operationele Directie Overdraagbare en besmettelijke ziekten, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

² Het betreft volgende ziekenhuizen: UCL, AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, CHU Saint-Pierre Bruxelles, UZ Brussel, Jessa ziekenhuis Hasselt, Grand hôpital de Charleroi, UZ Gent, Centre Hospitalier Régional de la Citadelle Liège, Centre Hospitalier de Wallonie Picarde Tournai, GZA Ziekenhuizen en ZNA vanaf januari 2024, gefusioneerd tot Ziekenhuis aan de Stroom (ZAS) Antwerpen (met UZ Antwerpen als geassocieerd surveillancecentrum)

cyanose) en waarvoor bij het Nationaal Referentielaboratorium voor influenza een voorschrift tot virologische confirmatie-analyse werd ingediend.

De surveillance verloopt continu het hele jaar door. De gevallen van acute luchtweginfecties die optreden binnen een ziekenhuis (nosocomiale infecties) maken geen deel uit van de surveillance.

6. Met betrekking tot voormelde categorie van personen worden volgende persoonsgegevens meegedeeld:

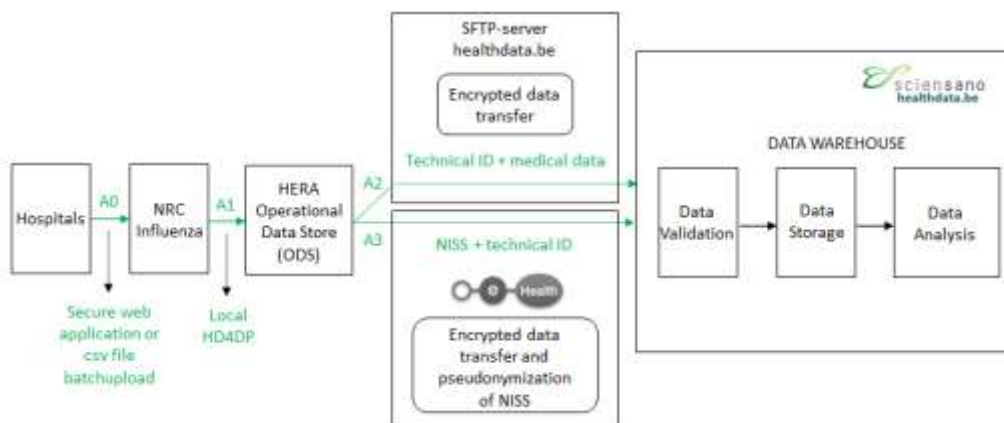
De identificatie van de patiënt verloopt conform de Healthdata.be-standaarden: INSZ, of (indien geen INSZ) nummer van de identiteitskaart; of (indien geen INSZ of nummer van de identiteitskaart) een combinatie van de geboortedatum, initialen en het geslacht. Alvorens de persoonsgegevens worden meegedeeld door de NRC-databank aan het SARI-register worden ze gepseudonimiseerd. De pseudonisering van de identificatienummers verloopt conform de procedure zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be en conform de procedure beschreven in de BE-HERA infrastructuur (Beraadslagingen nr. 22/268 van 12 september 2022 en nr. 23/014 van 7 februari 2023) :

- signaletiekgegevens van de patiënt: geslacht, geboortedatum;
- hospitalisatiegegevens: ziekenhuis ID, dag van opname, dag van ontslag, transfer van en naar een ander ziekenhuis;
- variabelen met betrekken tot de symptomen: datum eerste symptomen, koorts bij opname, koortsgeschiedenis, hoesten, kortademigheid, cyanose, intercostale tirage, tachypnee, wheezing, gastrointestinale symptomen, apneu, abnormale auscultatie, tekens van ademhalingsmoeilijkheden, anorexie, CRP, zuurstofnood, andere symptomen met specificatie;
- variabelen met betrekking tot de co-morbiditeit bij de patiënt (geen comorbiditeit, zwangerschap, respiratoire co-morbiditeit, astma, cardiovasculaire co-morbiditeit, renale co-morbiditeit, hepatologische co-morbiditeit, immuniteitsproblemen, obesitas, neuromusculaire co-morbiditeit, metabole co-morbiditeit, diabetes, langdurige inname van aspirine, kanker, andere co-morbiditeit met specificatie);
- variabelen met betrekking tot de vaccinatie tegen influenza, COVID-19 en RSV van de patiënt (vaccinatie, periode van vaccinatie);
- variabelen met betrekking tot de behandeling met antivirale en antimicrobiële middelen bij opname en tijdens het verblijf;
- variabelen met betrekking tot de complicaties bij de patiënt (, pneumonie, ARDS, opname of transfer naar intensieve zorgen, duur van de opname op intensieve zorgen, invasieve respiratoire ondersteuning, niet-invasieve respiratoire ondersteuning, ECMO, andere complicaties of interventies met specificatie);
- variabelen met betrekking tot de virologische resultaten (1^{ste} labo/ziekenhuis) en NRC-labo. Afkomstig van het ziekenhuis: resultaat test, virustype, aanwezigheid van

test voor ander virus, resultaat van de testen voor andere virussen, resultaat voor testen van bacteriën en type van staal. Afkomstig van NRC: datum staalname, resultaat (negatief, influenza A, influenza B, niet te testen, ongedefinieerd, (negatief, influenza A, influenza B, niet te testen, ongedefinieerd, A(H3N2), A(H1N1)p, A(H1N1)s, B lineage Yamagata, B lineage Victoria, RSVA, RSVB, HMPV, EV, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4, Adenovirus, coronavirus 229f, coronavirus oc43, coronavirus nl63, rhinovirus, bocavirus, pe, SARS-CoV-2, nieuw opkomende luchtwegvirussen), valide resultaat, staal van slechte kwaliteit en test voor andere virussen).

Door de toevoeging van COVID-19 als ernstige luchtweginfectie binnen de SARI surveillance met 10 peilziekenhuizen zal de voormalige COVID-19 registratie door alle ziekenhuizen tijdens de acute fases van de COVID-19 gezondheids crisis wegvallen. Met andere woorden: de uitbreiding van de SARI surveillance naar nieuwe infecties vervangt de COVID-19 registraties door ziekenhuizen zoals vermeld in de beraadslaging nr. 17/065 van 18 juli 2017, gewijzigd op 20 maart 2020 en op 1 september 2020.² De SARI surveillance bevat dezelfde gegevenscategorieën en zij zal in de COVID-19 postcrisisfase in staat zijn om de situatie voor de Belgische volksgezondheid te monitoren.

7. De flow verloopt als volgt:



Gegevensstroom A0: In het kader van de SARI surveillance, stuurt het deelnemende peilziekenhuis een staal (eventueel een reststaal) op naar het NRC Influenza van Sciensano., Tegelijkertijd verzendt zij de nominatieve identiteitsgegevens, diagnostische en klinisch-epidemiologische gegevens aan het NRC Influenza. Deze gegevenstransfer verloopt ofwel via een beveiligde webtoepassing, beheerd door NRC Influenza op infrastructuur van het NRC Influenza, indien het ziekenhuis opteert van manuele

² Beraadslaging nr. 17/065 van 18 juli 2017, gewijzigd op 20 maart 2020 en op 1 september 2020.², betreffende de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door huisartsen aan Sciensano via het healthdata-platform in het kader van twee peilnetwerken (van huisartsenpraktijken, Sentinel General Practitioners (SGP) en Influenza Like Illnesses and Acute Respiratory Illnesses (ILI & ARI)) en door ziekenhuizen in het kader van de COVID-19 registratie

registratie van gegevens via een elektronisch formulier. Een door het NRC beheerde SFTP-server zal gebruikt kunnen worden (in plaats van de webtoepassing) voor de ziekenhuizen die de gegevens in batch wensen mee te delen³.

In Stroom A1 transfereert het NRC Influenza vervolgens geëncrypteerd gegevens naar de Be-HERA Operational Datastore (ODS) zoals beschreven in beraadslaging nr. 22/268 van 12 september 2022 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Be-HERA.

Vanuit Be-HERA ODS wordt vervolgens de pseudonimisatieflow opgestart via twee stappen: A2 en A3.

Stroom A2 die medische gegevens met een technisch identificatienummer (technical ID) omvat. Deze gegevens worden via sFTP naar de gegevensopslagplaats datawarehouse healthdata.be (DWH HD) overgemaakt. Aangezien dit bestand geen gegevens omvat die gepseudonimiseerd moeten worden door een derde vertrouwenspartij (=ehealth), wordt het bestand rechtstreeks verstuurd van HERA ODS naar het DWH HD via sFTP.

Stroom A3 met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer. De gegevens worden via eHealth (voor de pseudonimisatie van de identificatiegegevens van de patiënt door codage eHBox) naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) overgemaakt. De technische ID wordt door de verzender gecijferd terwijl het INSZ door eHealth als derde vertrouwenspartij wordt gepseudonimiseerd.

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

Alvorens de data ter beschikking te stellen in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor de betrokken SARI-wetenschappers vinden volgende stappen plaats om de gegevens verder te pseudonimiseren:

- a) Bepaalde (in)directe identificatoren, die door het ziekenhuis in ruwe vorm bezorgd worden (bv. geboortedatum) worden door technici van healthdata.be geaggregeerd.

³ Voor meer informatie over de gegevensstromen naar NRC's kan verwezen worden naar beraadslaging nr. 23/014 van 7 februari 2023 betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via Be-HERA in het kader van de rapportering van de nationale referentie centra voor humane microbiologie (NRC-rapportering)

b) De dataset wordt aangepast op basis van de resultaten van een small cell risk analysis die door een externe, gespecialiseerde partij wordt uitgevoerd. Deze partij zal instructies aanleveren om op basis van K-anonimiteit berekeningen risico's inzake heridentificatie nog verder te beperken.

8. Volgende instanties hebben toegang tot de gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde persoonsgegevens:

- De medewerkers in de 10 peilziekenhuizen hebben enkel toegang tot de niet-geaggregeerde persoonsgegevens die door het eigen centrum zijn ingegeven.
- De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan dit register zullen toegang hebben tot de registerdata.
- De wetenschappers van het LINK-VACC project⁴ zullen binnen de grenzen van hun IVC-beraadslaging COVID-19 gegevens ontvangen aangezien SARI één van de LINK-VACC databronnen (zijnde de COVID-19 ziekenhuisregistraties) vervangt.
- Het European Centre for Disease Control (ECDC) of een door ECDC bij contract aangeduide derde partij (gepseudonimiseerd) voor Europese surveillance van luchtweginfectieziekten en postmarketing surveillance van vaccinaties.
- De Wereldgezondheidsorganisatie, afdeling Europa (WHO-Europe) (gepseudonimiseerd) voor internationale surveillance van luchtweginfectieziekten.

9. Volgende instanties hebben toegang tot geaggregeerde data:

- Het RIZIV zal een jaarrapport ontvangen op basis van geaggregeerde data die ook indirecte identificatie onmogelijk maakt.
- De medewerkers in de 10 peilziekenhuizen zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth gebruikers- en toegangsbeheer dienen te authenticeren.
- Het zal mogelijk zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

10. Wat de small cells risk analyse betreft, zal een externe partij (bestaande uit statistici en een arts) gehouden aan een vertrouwelijkheidsplicht en onafhankelijk van het Healthdata-platform en de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens, een small cells risk analyse uit te voeren en de bewerkingen te beschrijven waarin moet worden voorzien om de heridentificatie aan de hand van de ter beschikking gestelde set van gepseudonimiseerde persoonsgegevens te voorkomen. Het Informatieveiligheidscomité mocht de identiteit van

⁴ Beraadslaging 21/028 van 18 februari 2021, laatst gewijzigd op 5 april 2022, inzake de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van Vaccinnet+, Healthdata Covid-19 database I en II, Healthdata COVID-19 clinical database, CoBRHA, Statbel, het Intermutualistisch Agentschap en de vaccinatiecodedatabank aan Sciensano in het kader van het LINK-VACC project en de latere verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten teneinde de veiligheid van de vaccins ter bestrijding van COVID-19 te controleren.

deze partij ontvangen. Met betrekking tot registers waarbij er een pseudonimisering van de persoonsgegevens plaatsvond tijdens de uitwisseling tussen de gegevensverstrekkers en het Healthdata-platform (zoals in casu het geval is), zal het Healthdata-platform de verzamelde gegevens op haar infrastructuur in quarantaine plaatsen, slechts toegankelijk voor de het eHealth-platform aangeduide partij die de small cell risk analyse zal uitvoeren. Het Healthdata-platform voert daarna de richtlijnen van de small cell risk analyse uit alvorens de gegevens in de analyse-omgeving van de onderzoekers ter beschikking kunnen worden gesteld. De aangeduide partij bezorgt de conclusies en richtlijnen van de small cell risk analyse aan het secretariaat van het informatieveiligheidscomité en de verantwoordelijke DPO van het Healthdata-platform. De verantwoordelijke DPO van het Healthdata-platform ziet toe op de uitvoering van de richtlijnen van de small cell risk analyses om te verzekeren dat aan de hand van de door het Healthdata-platform aan de onderzoekers ter beschikking gestelde gegevens geen heridentificatie van een betrokken patiënt mogelijk is.

II. BEVOEGDHEID

11. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*⁵ in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
12. 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.
13. Het comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag doch dient zij voorbehoud te maken wat betreft het gebruik van de consultatie van de gegevens van het Rijksregister.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

14. De verwerking van persoonsgegevens is enkel rechtmatig indien en voor zover minstens één van de voorwaarden vermeld in artikel 6, § 1, van de AVG vervuld is. Dit is onder meer het geval wanneer de verwerking noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust.

⁵ Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, B.S. van 22 december 2006, p. 73782

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden⁶. Het verbod is echter overeenkomstig artikel 9, 2, i) van de AVG niet van toepassing onder andere wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim. Dit is in casu het geval.
16. Het verbod is overeenkomstig artikel 9, 2, j) van de AVG evenmin van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, 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.
17. Het comité stelt vast dat er voor verschillende verwerkingsactiviteiten- en/of doeleinden een regelgevend kader bestaat.
18. Mededelingen van persoonsgegevens door de Nationale Referentiecentra aan Sciensano (voorheen WIV) voor wetenschappelijk, epidemiologisch en beleidsondersteunend onderzoek wordt als een verplichte taak voor de NRC's beschreven in artikel 1 § 2, 5° van het *Koninklijk besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie*.
19. De wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano stelt in art. 4 §4 het volgende:
 - *Art. 4. §4. Sciensano staat, met inachtneming van de ter zake toepasselijke wetten, in voor de behandeling, daarin inbegrepen de verzameling, validering, analyse, rapportering en archivering van gegevens van persoonlijke aard, met name met betrekking tot de volksgezondheid of in verband met de gezondheid en andere wetenschappelijke informatie met betrekking tot het gezondheidsbeleid. Sciensano maakt daartoe kwantitatieve en kwalitatieve wetenschappelijke analyses op basis van de verwerkte informatie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid. Sciensano kan ook verwerkte gegevens en informatie ter beschikking stellen met toestemming van de bevoegde sectorale comités. § 4/1. Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om de wetenschappelijke aspecten die hieraan verbonden zijn te coördineren en uit te voeren, de risico's te bewaken en deze te evalueren door specifieke analyses van de verzamelde gegevens, adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land, en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek.*

⁶ Art. 9, §1 van de AVG.

Wat de rol van de Sciensano dienst healthdata.be betreft, kan specifiek verwezen worden naar artikel 22, 20° van de *Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringende wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* waarbij een kader werd gecreëerd dat het RIZIV toelaat om zijn samenwerking met Sciensano (voorheen WIV) te versterken en te systematiseren, meer in het bijzonder voor het coördineren en ondersteunen van de gegevensverzamelingen die de kennis over de gezondheid van de bevolking dienen te verhogen.

20. De mededeling van gepseudonimiseerde gegevens aan het European Centre for Disease Control (ECDC) wordt door volgende regelgeving bepaald:
- Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU
 - Beschikking nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Beschikking nr 2119/98/EC
 - Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische opvolging en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap;
 - Beschikking nr. 2000/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 december 1999 betreffende de overdraagbare ziekten die geleidelijk door het communautaire netwerk zullen worden bestreken overeenkomstig de Beschikking nr. 2119/98/EG.
 - ECDC founding regulation: Beschikking nr. 851/2004 het Europees Parlement en de Raad van 21 April 2004: establishing a European centre for disease prevention and control.
21. Het comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

22. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
23. Het doeleinde van de gegevensverwerking bestaat in de organisatie van de bewaking van het griepvirus binnen ziekenhuizen door Sciensano zoals hoger beschreven in het voorwerp van de aanvraag⁷.
24. De verantwoordelijkheden van Sciensano inzake de bewaking van het griepvirus worden door de volgende elementen bepaald:
- Sciensano neemt deel aan het Interministerieel Comité Influenza en werd door dit Comité belast met de organisatie van de bewakingsactiviteiten, zowel in pandemische als inter-pandemische periodes⁸;

⁷ Zie hieromtrent ook de beraadslaging nr. 11/090 van 22 november 2011.

⁸ Deze opdracht werd vastgelegd in het Pandemisch Plan Influenza.

- het koninklijk besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie bepaalt de opdrachten die de openbare en private instellingen die als referentiecentra voor humane microbiologie worden erkend, dienen uit te voeren.

25. De opdrachten van de referentiecentra voor humane microbiologie worden in voormeld koninklijk besluit omstandig beschreven. Het virologisch laboratorium van Sciensano dat onder deze centra valt, werd door het Medisch Technisch Advies Orgaan (MTAO) als Nationaal referentiecentrum Influenza voor de periode 2020-2024 aangeduid⁹.
26. Het comité stelt dan ook vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens door Sciensano voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen.
27. Persoonsgegevens mogen niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld. Indien wordt voldaan aan de voorwaarden vastgesteld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd.
28. In casu worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk worden ingezameld in het kader van de medische verzorging van de betrokkenen. Noch de redelijke verwachtingen van de betrokkenen noch het bestaande wettelijk kader zijn echter van dien aard dat de concrete verwerking door Sciensano van deze gegevens op de wijze zoals uiteengezet in de machtigingsaanvraag op zich verenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden.
29. Het comité is van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

30. In artikel 5 van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
31. Wat de proportionaliteit van de gegevensverwerking betreft, verwijst Sciensano naar de drie doelstellingen van bewaking van acute luchtweginfecties zoals opgesteld door het ECDC/WHO, meer bepaald:
 - de gevallen van acute luchtweginfecties opvolgen om de relatieve ernst ervan tussen de seizoenen te kunnen vergelijken;
 - de verschillende luchtwegvirussen opvolgen;

⁹ <https://www.sciensano.be/nl/nationale-referentiecentra-voor-humane-microbiologie>

- de onderliggende risicovoorwaarden en de risicofactoren van een ernstige influenza identificeren.

32. Sciensano verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens als volgt:

- Het unieke, reversibel gepseudonimiseerd identificatienummer: eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen, traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole), interoperabiliteit verzekeren, bvb met het rijksregister, longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem, identificatie van dubbele registraties, identificatie van patiënt over fysieke grenzen van verzorgingsinstellingen heen.
- De signaletiekgegevens zijn demografische variabelen noodzakelijk voor descriptief en analytisch epidemiologisch onderzoek. De exacte geboortedatum laat toe om de ernst van respiratoire infecties bij specifieke leeftijdsgroepen (die kunnen verschillen van seizoen tot seizoen) te kunnen onderzoeken.
- De hospitalisatiegegevens zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie (spreiding in de tijd) van de aandoening: berekening van de gemiddelde hospitalisatieduur, al dan niet op een spoedafdeling; nodig om de definitie van SARI te verifiëren; opvragen van het ziekenhuis ID is noodzakelijk voor: de identificatie van registraties binnen eenzelfde instelling (De Dienst Epidemiologie van Infectieziekten gebruikt deze variabele om voor elke instelling een generiek feedbackrapport op te maken), eveneens noodzakelijk voor het meten van de variabiliteit tussen ziekenhuizen en om bias door clustereffecten te kunnen vermijden bij analyse; het meten van bepaalde indicatoren in verhouding tot het aantal bedden per dienst of het aantal opnames gedurende een bepaalde periode;
- De variabelen mbt de symptomen zijn gegevens noodzakelijk om de presentatie en ernst van de infecties te kunnen beschrijven: de datum van de eerste symptomen wordt opgevraagd omdat de griepedemie sterk tijdsafhankelijk is; nodig om de definitie van SARI te verifiëren, alsook de geldigheid van het afgenomen staal (opdat de virologische test voldoende betrouwbaar zou zijn, moet het staal immers afgenomen worden korte tijd na het opkomen van de symptomen); nodig om de klinische ernst per geval te identificeren.
- De variabelen mbt de comorbiditeit laten toe om een risicoprofiel van de participerende personen op te stellen en om de preventieboodschappen aan te passen in geval van verhoogde virulentie van het influenzavirus;
- De variabelen mbt de vaccinatie van de patiënt zijn nodig voor de vergelijking van de verhouding van het aantal gevaccineerde patiënten tot de hospitalisaties, alsook de verhouding van het aantal gevaccineerde patiënten in andere populaties; ze laten toe om een mogelijke mismatch tussen vaccin en virus te identificeren.

- De variabelen mbt de behandeling met antivirale middelen laten toe om de doeltreffendheid van de virale middelen op de circulerende virusstammen te beschrijven. Het gebruik van antivirale middelen bij opname is een indicator voor de ernst van het klinisch beeld bij opname.
- De variabelen met betrekking tot de complicaties zijn noodzakelijk om de ernst van de aandoening en van de epidemie, zowel absoluut als in vergelijking met andere seizoenen te bepalen.
- De variabelen mbt de virologische resultaten afkomstig van zowel het 1^{ste} labo/ziekenhuis als van het NRC-labo. De testen die reeds uitgevoerd werden in het ziekenhuis hebben een screenend karakter en de testen uitgevoerd door het NRC hebben een confirmatief karakter. De testen die in een participierend ziekenhuis kunnen uitgevoerd worden zijn sterk verschillend van ziekenhuis tot ziekenhuis. De combinatie van deze variabelen dragen bij tot de correcte interpretatie van de virologische diagnose. De exacte datum van staalname is nodig gezien de dynamiek van de influenza epidemie. De datum wordt ook gebruikt om de geldigheid van het respiratoire staal na te gaan. Deze informatie is nodig om de types en subtypes van de virussen die gevonden worden in ernstige gevallen te vergelijken met deze die circuleren in de algemene bevolking. De lijst van subtypes zal worden gewijzigd op basis van de evolutie van circulerende influenzavirussen per seizoen. De identificatie van andere respiratoire virussen kan de diagnose verduidelijken bij een groot aantal patiënten dat negatief test voor influenza of in geval van co-infecties de ernst van het klinisch beeld verklaren.

33. De persoonsgegevens worden gepseudonimiseerd conform de methode die werd goedgekeurd door het Comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015.
34. Het Comité stelt vast dat een “small cell risk analysis” gerealiseerd zal worden door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
35. Krachtens artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, is het eHealth-platform gemachtigd om de gebruikte coderingssleutel bij te houden voor de duur die noodzakelijk is voor de verwerking van de gegevens.
36. Rekening houdend met voorgaande opmerking, acht het Comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens thans toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de doeleinden van de verwerking.

D. OPSLAGBEPERKING

37. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten 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; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt

overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

38. In het kader van paraatheid, opvolging en respons van een potentieel opkomende infectieziekten alsook voor het begrijpen van het ziekteverloop in een bepaalde populatie of deel van een populatie (welke betrekking heeft op bv. de leeftijd, geslacht, etc.) én het bouwen van statistische ziektemodellen die het mogelijk maken om een trend in infectieziekte(n) te voorspellen, is het aldus Sciensano van grote waarde de epidemiologische data voor 30 jaar na registratie te bewaren in het healthdata.be datawarehouse. Epidemiologische opvolging van trends is voornamelijk van belang over langere tijdsperiodes van vele jaren heen. Historische data is belangrijk voor het opvolgen van trends, het modelleren van lange termijn ontwikkelingen zoals impact van klimaatveranderingen of andere externe factoren. Ook voor de modellering van genetische evoluties en het bestuderen van de impact van bijvoorbeeld vaccinatie op de genetische aanpassing van ziekteverwekkers op de lange termijn, zijn langere tijdseries over vele jaren noodzakelijk.
39. Het Comité acht de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

E. TRANSPARANTIE

40. Overeenkomstig artikel 14 van de AVG verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene de nodige informatie wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen. Deze bepaling geldt echter niet, onder meer, wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. 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
41. Sciensano is dan ook gehouden te voorzien dat de betrokkenen van de ziekenhuizen in kwestie een informatiebrochure ontvangen met voormelde informatie. Deze informatiebrochure wordt tevens gepubliceerd op een webpagina van Sciensano over deze surveillance.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

42. Krachtens artikel 5 van de AVG 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). 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.

43. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd door Sciensano.
44. Het Comité stelt vast dat Sciensano een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
45. Het Comité wijst expliciet op de bepalingen van Titel 6. Sancties van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, waarbij voorzien wordt in strenge administratieve sancties en strafsancties in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerkers in geval van overtreding van de voorwaarden die bepaald zijn in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.
46. Krachtens artikel 89, §1, van de AVG is de verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met de AVG voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen.
47. Het comité herinnert er ten slotte aan 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.
48. De inzameling, de verwerking en de ter beschikking stelling van de gecodeerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslagingen :
 - nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be;
 - nr. 20/132 van 3 mei 2020, gewijzigd op 13 mei 2020, 2 juni 2020, 7 juli 2020, 31 juli 2020, 3 november 2020 en 30 maart 2021 betreffende de mededeling van persoonsgegevens door diverse zorgverleners of organisaties in de gezondheid of de

zorg aan Sciensano en de verdere mededeling ervan in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus SARS-CoV-2.

nr. 22/268 van 12 september 2022 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van BE-HERA.

nr. 23/014 van 7 februari 2023 betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via BE-HERA in het kader van de rapportering van de nationale referentie centra voor humane microbiologie (NRC-rapportering)

49. De toewijzing van beide surveillance activiteiten (zowel epidemiologisch als virologisch) aan SciensanoWIV-ISP (sinds 2018 Sciensano) zorgt ervoor dat zowel gecodeerde als niet-gecodeerde gegevens van dezelfde patiënten zich binnen eenzelfde organisatie zullen bevinden. Om toch de privacy te garanderen worden volgende maatregelen getroffen om beide gegevensbanken strikt gescheiden te houden:

- scheiding van tools: Data providers versturen data naar het NRC via de hun webapplicatie of SFTP-servers, terwijl de transfer van gepseudonimiseerde data voor het SARI-register via de healthdata-eHealthBox en de SFTP-server van healthdata.be verloopt (zie ook sectie 15).
- scheiding van datacenters: De NRC-data worden bewaard binnen Sciensano-data center (gelegen binnen Sciensano), onder toezicht van de verantwoordelijk geneesheer van het NRC. De SARI-data worden bewaard binnen het healthdata-data center (gelegen op een externe locatie), onder toezicht van de verantwoordelijk geneesheer van healthdata.be.
- strikte procedures: Een strikte Standard Operations Procedure (SOP) zal worden gehanteerd voor alle betrokken medewerkers om een gewaarborgde scheiding te krijgen van beide finaliteiten.
- bijkomende register-specifieke codering voor SARI-data: De SARI-onderzoeker krijgt nooit het eHealth gepseudonimiseerde INSZ te zien, maar steeds een 2^e register-specifieke codering d.m.v. een algoritme dat door healthdata.be wordt beheerd en uitgevoerd. Dit heeft als gevolg dat – indien de SOP gebroken zou worden – bovenop de eHealth codage ook de bijkomende register-specifieke codage ontrafeld moet worden, wat de complexiteit van deze operatie significant vermoeilijkt.
- scheiding van functies: Het is geen enkele onderzoeker of technisch medewerker van Sciensano toegestaan om toegang te hebben tot zowel de SARI-data als de NRC-data. Een persoon zal slechts toegang kunnen hebben tot één van de twee gegevensbanken (NRC of SARI).

Om deze redenen, verleent

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

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

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

Het Comité wijst er op dat iedere mededeling aan een derde (een wetenschappelijk onderzoeker of een andere categorie van ontvanger) de voorafgaandelijke machtiging van het Comité vereist.

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Willebroekkaai 38– 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83).