

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/20/140

BERAADSLAGING NR. 14/017 VAN 18 FEBRUARI 2014, LAATST GEWIJZIGD OP 7 APRIL 2020, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AAN SCIENSANO MET TUSSENKOMST VAN HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE EPIDEMIOLOGISCHE SURVEILLANCE VAN HIV EN AIDS IN BELGIË

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

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

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

Gelet op de wet van 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*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, in het bijzonder artikel 37;

Gelet op de beraadslaging nr. 14/017 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 20 maart 2018;

Gelet op het verzoek tot wijziging van voormelde beraadslaging;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 april 2020, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano werd, samen met de aidsreferentielaboratoria (*ARL - Aids reference laboratory*) die door de FOD Volksgezondheid erkend zijn en de geconventioneerde hiv-referentiecentra (*HRC - HIV reference centre*)¹, belast met de epidemiologische surveillance inzake hiv en aids op nationaal niveau.
2. Sciensano zamelt gepseudonimiseerde persoonsgegevens in met het oog op de ontwikkeling van vier registers:
 - het aantal personen dat een positieve hiv-diagnose kreeg in de loop van een jaar, alsook de gegevens met betrekking tot het profiel van deze personen (**database "incidentie"**);
 - de aidsgevallen in de loop van een jaar en bepaalde gegevens met betrekking tot het profiel van de patiënten en de mortaliteit (**database "incidentie"**);
 - bepaalde gegevens met betrekking tot hiv-patiënten die medisch opgevolgd worden, m.a.w. diegenen voor wie minstens één meting van virale lading verricht werd in de loop van het jaar (**database "virale ladingen"**);
 - bepaalde gegevens met betrekking tot baby's van seropositieve moeders die immunologisch opgevolgd worden in de aids-referentielaboratoria (database "zuigelingen");
 - bepaalde gegevens met betrekking tot de personen die een positieve hiv-diagnose hebben gekregen en die medisch opgevolgd worden in een geconventioneerde aidsreferentiecentrum (**database "hiv-cohorte"**).
3. De persoonsgegevens die ingezameld worden in het kader van de ontwikkeling van deze vier databases zullen afkomstig zijn van de aidsreferentielaboratoria en van de geconventioneerde hiv-referentiecentra.

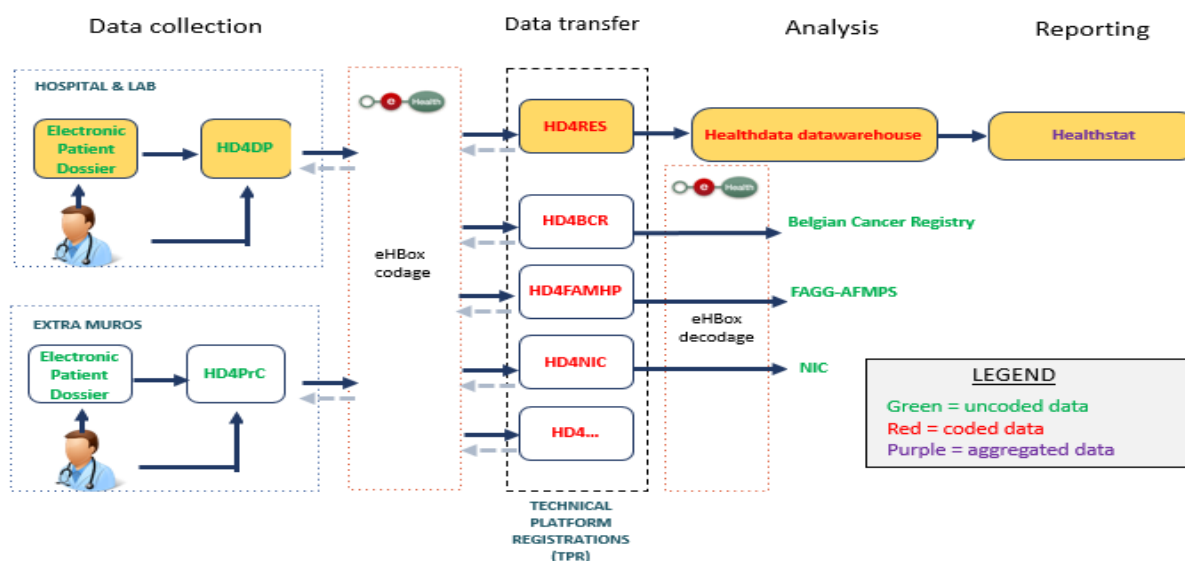
De aidsreferentielaboratoria hebben als opdracht om de hiv-seropositieve testen te bevestigen, de kwaliteit van de serodiagnostische kits die op de Belgische markt verkrijgbaar zijn te controleren, het ziekteverloop op te volgen aan de hand van virologische tests, incidentie- en prevalentiegegevens van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

De geconventioneerde hiv-referentiecentra zijn instellingen die instaan voor een medisch en psychosociaal gestuurde, gecoördineerde, multidisciplinaire en permanente revalidatiebegeleiding en ondersteuning van aidspatiënten, hiv-geïnfekteerden en kinderen van seropositieve moeders ten voordele van de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

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

4. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 heeft Sciensano een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling mogelijk te maken van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, meer bepaald healthdata.be en healthstat.be. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015. De HIV/aids registers met gepseudonimiseerde persoonsgegevens zal worden opgenomen in de basisarchitectuur voor inzameling en terbeschikkingstelling healthdata.be en healthstat.be.

Figuur 1: algemeen overzicht van de gegevensstromen inzake gezondheid. Enkel de delen in het geel zijn relevant voor dit project.



Aangezien de verschillende databases voor hiv-surveillance beheerd worden door hetzelfde hiv-surveillanceteam binnen Sciensano, wordt hier ook de inzameling van PEP-gegevens² vermeld.

Stap-voor-stap-beschrijving van het voormelde proces:

1) Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for data providers”) die lokaal geïnstalleerd is bij de dataproviders. De gegevensinzameling voor de registers incidentie, virale ladingen, zuigelingen, PEP en hiv-cohorte gebeurt via HD4DP, van waaruit de deelnemende ziekenhuizen en laboratoria de gecodeerde gegevens via eHBox naar HD4RES sturen. Onderweg zijn de identificatienummers van de patiënt gepseudonimiseerd met dezelfde sleutel voor alle hiv-registers en de medische gegevens zijn gecodeerd.

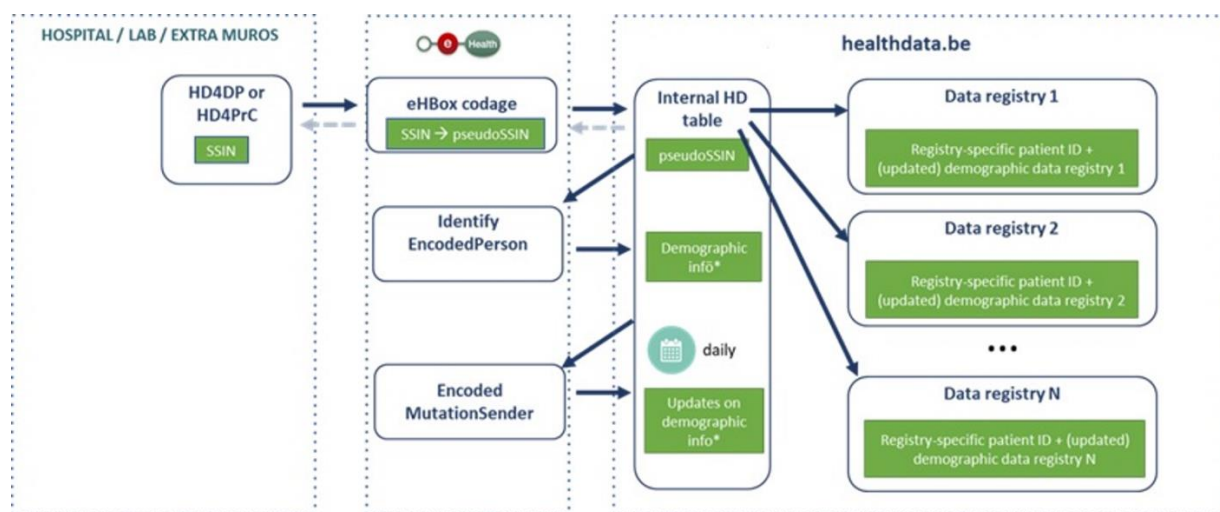
2) Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd toekomen op healthdata.be, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontcijferde gegevens controleren met de

² Beraadslaging nr. 19/070 van 7 mei 2019 betreffende de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform healthdata, in het kader van de oprichting van een register met betrekking tot de pre-exposure en post-exposure prophylaxis voor HIV aan de hand van een antiretrovirale therapie (register hiv-pep/PrEP)

HD4RES-software die voor hen ontwikkeld werd (“Health data for researchers”). Bij twijfel kan de onderzoeker aan het ziekenhuis vragen om de informatie te controleren. Indien de informatie correct is, kan ze opgeslagen worden in het gegevensdepot. De onderzoekers kunnen zelf geen wijzigingen aanbrengen aan de ontvangen gegevens. Bovendien zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.

3) Beheer van de gegevens en opzoeking via datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de onderzoekers van hun werkzaamheden uit (onderzoek en voorbereiden van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen enkel toegang tot de gegevens van het hen toegewezen register.

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



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

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

Voor de registers incidentie, virale ladingen, PEP, zuigelingen, hiv-cohorte gaat het om de volgende gegevens: *datum van overlijden, geboortedatum, geslacht, geboorteplaats, nationaliteit, gemeente van verblijf, gezinssamenstelling, beroep, land van oorsprong, datum van aankomst in België, beslissing inzake aanvraag voor verblijfsvergunning*. Door de oproep van de webservice IdentifyEncodedPerson wordt ook de webservice ManageInscription opgeroepen, die nodig is om updates te verkrijgen in een tweede fase.

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

Healthdata is van plan om eind 2021 een nieuwe architectuur in gebruik te nemen overeenkomstig de modaliteiten die vastgesteld werden in de voormelde beraadslaging nr. 15/009, laatst gewijzigd op 3 maart 2020. Deze architectuur voorziet in twee afzonderlijke stromen: een stroom met de medische gegevens die gecijferd werden door Healthdata en een stroom met de identificatiegegevens die gepseudonimiseerd werden door het eHealth-platform.

5. Een small cell risk analyse zal worden uitgevoerd overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in o.a. de beraadslaging nr. 10/084 van 21 december 2010, gewijzigd op 16 juni 2015, met betrekking tot de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens door het Healthdata-platform in het kader van het Belgische Mucoviscidoseregister. Het Comité mocht de identiteit van de partij die voor de small cells risk analyse instaat, ontvangen.

1° **Database « incidentie »**

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

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

Voor de gegevensinzameling met betrekking tot aidspatiënten wordt er ook gebruik gemaakt van een standaardformulier dat ingevuld dient te worden door de arts die een aidsdiagnose heeft gesteld.

7. Concreet wenst Sciensano de volgende persoonsgegevens in te zamelen voor de twee betrokken bevolkingsgroepen: de identificatiecode van de patiënt (zie verder) en het INSZ van de betrokkene. Sciensano vraagt dat de betrokken persoonsgegevens hem elektronisch zouden worden meegedeeld op jaarlijkse basis voor wat de hiv-patiënten en de aidspatiënten betreft.

Voor de hiv-patiënten: datum van afname (samplingdatum) van het te analyseren staal, het RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts, geboortedatum, type hiv-infectie, acute infectie, nationaliteit, datum van mededeling van het standaardformulier van het laboratorium aan de arts die een hiv-diagnose heeft gesteld, huidige land van verblijf, de postcode (als de persoon in België verblijft), urbanisatiegraad van de woonplaats, land van geboorte, jaar van aankomst in België (als de persoon niet in België is geboren), type van seksuele contacten, karakteristieken van de seksuele partner, nationaliteit van de seksuele

partner, risicotypes bij overdracht door bloed, jaar van de bloedtransfusie, land van de bloedtransfusie, aanduiding of de patiënt het kind is van een seropositieve moeder, professionele risicogroep, jaar van besmetting, land van besmetting, CD4 T-lymfocytgehaltes, virale lading, serologische diagnose (zo ja, datum van de eerste markers), klinisch stadium van de infectie, reden waarom de hiv-test werd aangevraagd, aidsreferentielaboratorium voor de betrokken patiënt, acute infectie (ja/nee), de datum van de eerste klinische symptomen van seroconversie en de datum van de laatste negatieve hiv-test, het subtype van hiv-infectie, de resultaten van resistentie-testen, gekende infectie (ja/nee) en behandeling reeds opgestart (ja/nee). De voormelde persoonsgegevens zullen, naargelang de aard ervan, elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano na elke bevestiging van nieuwe hiv-diagnose en op jaarlijkse basis voor wat de gegevens betreft die ingevuld werden door de arts die de besmetting gediagnosticeerd heeft (standaardformulier).

Voor de aidspatiënten: naam van de arts, naam van het ziekenhuis, datum van aangifte, geboortedatum, geslacht, burgerlijke staat, nationaliteit, etnische origine de postcode, land, land van oorsprong indien migrant, datum van aankomst in België, seksuele contacten, aanduiding of overdracht in Afrika plaatsvond, karakteristieken van de seksuele partner, risicotypes bij overdracht door bloed, datum van de bloedtransfusie, land van de bloedtransfusie, besmetting moeder-kind, hiv-type, datum van de eerste bevestigde positieve hiv-test, datum van aidsdiagnose, CD4 T-lymfocytgehaltes, DIAG1 – DIAG4, LOC1-LOC4, datum van overlijden. De voormelde persoonsgegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano na iedere bevestiging van een aidsdiagnose.

2° Database « virale lading »

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

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

9. Concreet wenst Sciensano de volgende persoonsgegevens in te zamelen op jaarbasis: identificatiecode van de patiënt (zie verder), INSZ van de betrokkene, gegevensbron

(ARL), samplingdatum van de virale lading, resultaat van de hiv-RNA meting, specimen type, hiv-type, type virale assay gebruikt voor de meting.

3° Database "zuigelingen"

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

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

4° Database "hiv-cohorte"

10. Overeenkomstig artikel 1 van de samenwerkingsovereenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en Sciensano en artikel 3 van de revalidatie-overeenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en elk hiv-referentiecentrum, wordt door Sciensano een *peer review* georganiseerd tussen de geconventioneerde hiv-referentiecentra met de bedoeling knowhow te delen om zo de zorg voor de betrokken patiënten te verbeteren. De gegevensinzameling bij de geconventioneerde hiv-referentiecentra door Sciensano met de bedoeling de epidemiologische surveillance inzake hiv / aids in België te verbeteren is hier ook uitdrukkelijk in voorzien. Het hiv-plan 2014-2019 voorziet in de samenstelling van een nationale cohorte³. Het plan preciseert dat deze cohorte informatie dient te verschaffen over de volgende elementen: wijze van besmetting, al dan niet laatijdige diagnose, termijn tussen de diagnose en de start van de behandeling, evolutie van de virale lading bij de patiënten en maatregelen om de besmetting van andere personen te voorkomen, levenskwaliteit van de besmette patiënten, ...
11. In deze cohorte worden alle personen opgenomen die in het afgelopen jaar minstens één contact hebben gehad met een arts van het geconventioneerde hiv-referentiecentrum en minstens één meting van virale lading.

Sciensano wenst de volgende persoonsgegevens in te zamelen:

- identificatiecode van de patiënt (zie verder), INSZ van de betrokkene;
- datum van de eerste positieve hiv-serologie, datum van de laatste negatieve hiv-serologie, hiv-type, acuut seroconversiesyndroom en zo ja, datum van de eerste symptomen. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.

³ http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/Plan_VIH_FR.pdf

- code van het betrokken geconventioneerde hiv-referentiecentrum, geboortedatum, datum van het eerste bezoek aan het geconventioneerde hiv-referentiecentrum, besmetting, land van verblijf, eerste 2 cijfers van de postcode, nationaliteit, etniciteit, geslacht, lengte, gewicht, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, tabaksgebruik. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- datum van overlijden, oorzaak van overlijden, oorzakelijk verband, andere oorzaak van overlijden. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- datum van de raadpleging / bezoek van de betrokkene. Dit gegeven zal één keer per jaar worden ingezameld;
- antiretrovirale behandeling, begindatum van de behandeling, einddatum van de behandeling, reden van stopzetting van de behandeling, identificatie van de ziekte, datum van de gebeurtenis, localisatie van de infectie, CD4_date, CD4_value, CD4_percent, RNA_date, RNA_value, RNA_specimen, VIROSERO_ID, VIROSERO_date, VIROSERO_result, VIROSERO_value, VIROSERO_unit. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano, een eerste keer zes maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- beschrijving van de behandeling, begindatum van de behandeling, einddatum van de behandeling, code van het vaccin, vaccinatiedatum, beschrijving van het vaccin, begindatum van de procedure, type procedure, beschrijving van de procedure, aanduiding of de patiënt gehospitaliseerd werd, begindatum van de hospitalisatie, einddatum van de hospitalisatie, LAB_ID, LAB_date, LAB_value, LAB_unit, LAB_specimen. Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano, een eerste keer binnen de 24 maanden na de start van de cohorte en vervolgens één keer per jaar.
- INSZ van het kind, unieke identificatiecode van de moeder, type code van de moeder, unieke identificatiecode van het kind, type code van het kind, volgnummer zwangerschap, uitkomst van de zwangerschap, reden van de zwangerschapsonderbreking, datum van de zwangerschapsonderbreking, zwangerschapsduur (in weken en dagen). Deze gegevens zullen elektronisch worden meegedeeld aan Sciensano na elke zwangerschap (ongeacht de afloop ervan) en na 18 maanden voor levend geboren kinderen.

12. Overeenkomstig beraadslaging nr. 17/010 van 21 februari 2017 betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van de opvolging van infectieuze aandoeningen door een netwerk van laboratoria (EPILABO) zullen eveneens volgende gecodeerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de Pedisurv-databank: het dubbel gecodeerd INSZ, het geslacht, het geboortjaar, de postcode van de woonplaats, eventueel land van besmetting, de staalidentificatie, de afnamedatum, de aard van staal, de ziektekiem en het type en diagnosetechniek. Aan de hand van het dubbel gecodeerd INSZ zullen de gegevens afkomstig van de EPILABO gegevensbank kunnen worden gelinkt aan de op dezelfde wijze gecodeerde persoonsgegevens in de gegevensbank HIV/aids Surveillance.

13. De toegang tot de gegevens wordt als volgt geregeld. Instanties die toegang zullen hebben tot niet-geaggregeerde gepseudonimiseerde persoonsgegevens:
- De medewerkers in de registrerende centra hebben enkel toegang tot de niet-geaggregeerde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het eigen centrum zijn ingegeven.
 - De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano die verbonden zijn aan deze surveillance.
14. Instanties die toegang zullen hebben tot niet-geaggregeerde gepseudonimiseerde persoonsgegevens:
- Voor nieuwe onderzoeksprojecten zal een aanvraag moeten worden ingediend bij het hiv-stuurgroep, waarna in geval van positief advies ook een beraadslagingsaanvraag zal ingediend worden bij het Informatieveiligheidscomité.
 - Het European Centre for Disease Prevention and Control zal jaarlijks een extract krijgen van de geregistreerde gegevens (cfr infra).
 - De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano inzake drugssurveillance krijgen toegang voor een jaarlijkse inschatting van de prevalentie van het aantal *ever-injecting* druggebruikers in België op basis van een statistisch model (cfr. infra).
15. Instanties die toegang zullen hebben tot geaggregeerde geanonimiseerde persoonsgegevens:
- Het RIZIV-INAMI zal een jaarrapport ontvangen op basis van geaggregeerde data die ook indirecte identificatie van personen onmogelijk maakt.
 - Daarnaast is er ook een jaarrapport voor het brede publiek.
 - De medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra.
16. Alvorens gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden meegedeeld aan de bestemmingen zoals hierboven beschreven worden de persoonsgegevens een tweede maal gecodeerd en onderworpen aan een small cell risk analyse zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de modaliteiten van de gegevensverwerking in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
17. Conform Europese regelgeving dienen de EU lidstaten een jaarlijkse rapportage van een gemeenschappelijke set van hiv/aids surveillance variabelen aan het European Centre for Disease Prevention and Control uit te voeren, via het European Surveillance System (TESSy)⁴. Volgende gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden meegedeeld:
- voor elke gemelde hiv patiënt: leeftijd, geslacht, status (levend/overleden), vermoedelijke datum/periode van infectie, datum van diagnose, meldingsdatum, meldingsland (België),

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

type hiv infectie, klinisch stadium op het ogenblik van de diagnose, meest waarschijnlijke besmettingsroute, datum aids diagnose (indien van toepassing), datum van overlijden (indien van toepassing), geboorteland, nationaliteit, regio van oorsprong, CD4 T-lymfocytegehaltes op het ogenblik van de hiv diagnose, (waarschijnlijk) land van infectie.

- voor elke melding van aids geval: leeftijd, geslacht, status (levend/overleden), vermoedelijke datum/periode van infectie, datum van diagnose, meldingsdatum, meldingsland (België), type hiv infectie, antiretrovirale behandeling (ja, nee of ongekend), meest waarschijnlijke besmettingsroute, datum hiv diagnose, datum van overlijden (indien van toepassing), meldingsdatum van overlijden aan het WIV-ISP (indien van toepassing), geboorteland, nationaliteit, regio van oorsprong, met aids geassocieerde klinische aandoeningen.

18. Op basis van de data van nieuwe HIV-diagnoses, berekent het team inzake drugssurveillance van Sciensano jaarlijks het geschatte aantal *ever-injecting* druggebruikers in België. Deze schatting is essentieel om het aantal injecterende druggebruikers te kunnen opvolgen in de tijd, alsook om de dekking van de behandeling van druggebruik te kunnen bepalen, en de daaraan verbonden kosten voor gezondheidszorg. De schatting wordt mee opgenomen in het jaarrapport over drugs.

De schatting wordt gemaakt op basis van gepseudonimiseerde gegevens uit de HIV incidentie-database, aangevuld met data van de HIV cohorte en virale ladingen, onder meer het meest recente jaar van medische opvolging en het jaar van overlijden: vermoedelijke wijze van besmetting: haemofilie, transfusie, intraveneus druggebruik (IDU), mannen die sex hebben met mannen (MSM), MSM+IDU, perinataal, heterosexueel, ongekend geslacht (M/F), jaar van hiv diagnose (YYYY), jaar van aids diagnose (YYYY), jaar van overlijden (YYYY), meest recent jaar van medische opvolging van de patiënt (YYYY), geboortjaar (YYYY) leeftijd (jaren) op het ogenblik van hiv diagnose, leeftijd (jaren) op het ogenblik van aids diagnose, leeftijd (jaren) op het ogenblik van overlijden, regio van de nationaliteit van de patient (België, Europa buiten België, Subsaharaans Afrika, Noord-Amerika...).

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

II. BEVOEGDHEID

20. Krachtens artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité, behalve in een aantal uitzonderingsgevallen.
21. Overeenkomstig artikel 5 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een rijksregister van de natuurlijke personen* behoort de toegang tot de persoonsgegevens uit het rijksregister tot de bevoegdheden van de Minister van Binnenlandse Zake. Bijgevolg kan

het Comité zich niet uitspreken over de toegang tot de betrokken gegevens en formuleert het een voorbehoud op dat vlak.

22. Het Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

23. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG). Dit verbod geldt echter niet wanneer, zoals in dit geval, de beoogde verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor (...) het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten (...), op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen⁵. Hetzelfde geldt wanneer de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen noodzakelijk is voor (...) wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene⁶.
24. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

25. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
26. Sciensano⁷ is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Het heeft als hoofdpdracht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of

⁵ Art. 9, § 2, h) van de AVG

⁶ Art. 9, § 2, j) van de AVG

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

technische aspecten van volksgezondheid. In casu behoort de oprichting van de betrokken databanken wel degelijk tot de opdrachten van Sciensano.

27. Overeenkomstig artikel 1, 4°, van het voormelde koninklijk besluit van 8 oktober 1996 houden de aidsreferentielaboratoria gegevens ter beschikking in een vorm die, naar gelang het geval, een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek mogelijk moet maken. Deze gegevens hebben met name betrekking op de bevestiging of de uitsluiting van de aanwezigheid van het menselijk virus van het verworven immunodeficiëntiesyndroom bij zieken, bij gezonde personen en bij bloedgevers, alsook de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de desbetreffende technieken; de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de technieken die de opvolging en de voorspelling van de hoofdaandoening en de bijkomende aandoeningen, tijdens een behandeling of daarbuiten, moeten mogelijk maken en de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom, vóór of na het op de markt brengen ervan. In een overeenkomst tussen het RIZIV en de aidsreferentielaboratoria wordt Sciensano uitdrukkelijk aangeduid als coördinator van de nationale surveillance op het vlak van hiv / aids.
28. In het kader van de samenwerkingsovereenkomst tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en Sciensano met het oog op het bijhouden en financieren van de Belgische hiv-/aidscohort, ondertekend op 25 november 2015, bepaalt artikel 1 dat Sciensano zich er samen met de geconventioneerde hiv-referentiecentra toe verbindt om een hiv-/aidscohort te creëren, te actualiseren, te beheren en te exploiteren, met het oog op een zo exhaustief mogelijke inventarisatie van de populatie van hiv-/aidspatiënten in België en een wetenschappelijk onderzoek ervan.
29. In artikel 31 van de type-overeenkomst tussen het RIZIV en een geconventioneerd hiv-referentiecentrum wordt bovendien uitdrukkelijk bepaald dat Sciensano zal instaan voor de inzameling en de verwerking van de gegevens die door de geconventioneerde hiv-referentiecentra geregistreerd worden met het oog op een bevordering van de kwaliteit maar ook voor epidemiologische doeleinden. De overeenkomst die de organisatie en uitvoering van deze inzameling regelt en die afgesloten wordt tussen elk geconventioneerd hiv-referentiecentrum en Sciensano werd meegedeeld aan het Comité.

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

C. PROPORTIONALITEIT

30. De persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
31. Het Comité stelt vast dat Sciensano bepaalde persoonsgegevens uit het rijksregister wenst te raadplegen, met name: datum van overlijden, geboortedatum, geslacht, geboorteplaats,

nationaliteit, gemeente van verblijf, gezinssamenstelling, beroep, land van herkomst, datum van aankomst in België, beslissing inzake aanvraag van verblijfsvergunning.

32. De volgende demografische basisgegevens zijn noodzakelijk voor de beschrijving van de epidemiologische profielen van de patiënten die besmet zijn met hiv: geboortedatum, geslacht, geboorteplaats, nationaliteit, gemeente van verblijf, land van herkomst, datum van aankomst in België. Deze variabelen worden ingezameld in het kader van de hiv-surveillance, maar er ontbreken echter gegevens. Door deze gegevens bij het rijksregister op te halen kunnen de ontbrekende gegevens worden aangevuld en kunnen bepaalde waarden worden gecontroleerd/bevestigd.
33. De gezinssamenstelling en het beroep worden niet ingezameld in het kader van de hiv-surveillance, maar het zijn socio-economische gegevens die nuttig zijn voor de beschrijving van de epidemiologische profielen van de besmette patiënten. Het beroep wordt gebruikt als proxy voor de socio-economische status van de patiënt. De gezinssamenstelling is een variabele die gebruikt wordt in de analyses van de impact van sociale ondersteuning op de zorg. Het gebrek aan sociale ondersteuning wordt vaak in verband gebracht met moeilijkheden van therapietrouw zoals aangehaald in diverse wetenschappelijke publicaties.
34. De gegevens met betrekking tot het overlijden zijn belangrijk om de risicofactoren en de kwetsbare bevolkingsgroepen bij de hiv-patiëntenpopulatie in België te identificeren. Deze informatie wordt ingezameld bij de hiv-referentiecentra, maar is echter niet beschikbaar voor de patiënten die opgevolgd worden buiten de hiv-referentiecentra of die uit het oog verloren worden. Door dit gegeven bij het rijksregister op te halen verkrijgt men een juistere en vollediger raming van de mortaliteit bij hiv-patiënten.
35. De beslissing inzake verblijfsvergunning is een belangrijke variabele voor het onderzoek van de patiënten die buiten het zorgspectrum vallen (uit het oog verloren). Deze informatie kan een verklarende factor zijn voor het vermogen van de patiënt om al dan niet zorg te blijven krijgen in België.
36. Het Comité herinnert eraan dat de toegang tot, de raadpleging en het gebruik van de gegevens van het rijksregister tot de bevoegdheid van de Minister van Binnenlandse Zaken behoort⁸. Bijgevolg kan het Comité zich niet uitspreken over de mededeling van de betrokken persoonsgegevens. Het Comité formuleert bijgevolg een voorbehoud op dit vlak.
37. Het gebruik van het INSZ is noodzakelijk om een dubbele registratie te vermijden en ook om een analyse te kunnen doen van het gebruik van de gezondheidszorgdiensten. Tot de beraadslaging van 18 februari 2014 werd er in de betrokken databases geen gebruik gemaakt van het INSZ om de betrokken personen te identificeren maar wel van een unieke patiëntidentificatiecode samengesteld uit de geboortedatum, de initialen van de naam en voornaam en het geslacht van de betrokkene (YYYYMMDDXXXXS). Deze patiëntencode werd ongecodeerd meegedeeld aan de onderzoekers. Alle geconventioneerde hiv-referentiecentra en aidsreferentielaboratoria gebruikten sinds jaren

⁸ Artikel 5 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een rijksregister van de natuurlijke personen, B.S. van 21 april 1984, p. 5247.

deze methode. In de initiële aanvraag werd erop gewezen dat om de continuïteit van de registers te waarborgen, het noodzakelijk is om, zowel voor de retrospectieve als voor de prospectieve gegevens, te kunnen teruggaan naar het overeenkomstige INSZ voor elke identificatiecode en een alternatief te behouden voor de personen geen INSZ hebben. In de beraadslaging van 18 februari 2014 werd gestipuleerd dat de noodzaak van het gebruik van deze dubbele identificatie zou worden geëvalueerd zodat kan worden beslist om het al dan niet te behouden.

- 38.** Het Comité stelt vast dat de onderzoekers de volgende oplossing voorstellen: de pseudonimisering van de patiëntcode (CODEPAT) door eHealth bij de mededeling, met dezelfde sleutel voor alle hiv-databases. Dit systeem van pseudonimisering werd goedgekeurd voor de gegevensinzameling inzake hiv-profylaxis⁹. Hierdoor zijn nauwkeurige statistieken mogelijk ondanks de onbeschikbaarheid van INSZ-codes. In 2016 en 2017 is de INSZ-code niet beschikbaar voor 25 % van de nieuwe hiv-diagnoses. De gepseudonimiseerde patiëntcode moet worden ingezameld voor alle patiënten zodat een eenduidig verband kan worden gelegd met de historische hiv-gegevens die geen INSZ-code hebben.

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

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

⁹ Beraadslaging nr. 19/070 van 7 mei 2019 betreffende de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform healthdata, in het kader van de oprichting van een register met betrekking tot de pre-exposure en post-exposure prophylaxis voor hiv aan de hand van een antiretrovirale therapie (register HIV-PEP/PrEP)

gecumuleerd aantal aidsdiagnoses, het demografisch profiel van de hiv-/aidspatiënten en de overdrachtswijze van de gediagnosticeerde infecties.

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

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

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

D. TRANSPARANTIE

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

verplichting geldt echter niet indien het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

47. Overeenkomstig artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging („integriteit en vertrouwelijkheid”).
48. Overeenkomstig artikel 9, § 3 van de AVG mogen de in lid 1 bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt voor de in lid 2, punt h), genoemde doeleinden wanneer die gegevens worden verwerkt door of onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts¹⁰, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
49. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moet Sciensano alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
50. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid:

¹⁰ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis”, beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatisch_dagziekenhuis_kce.pdf.

veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie¹¹

51. De inzameling, de verwerking en de terbeschikkingstelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verlopen conform de modaliteiten zoals bepaald bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Healthdata.be en Healthstat.be.
52. Sciensano dient zich ertoe te verbinden alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.
53. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

¹¹ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

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

onder voorbehoud, in voorkomend geval, van de wijziging van beraadslaging nr. 19/070 van 7 mei 2019 *betreffende de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform healthdata, in het kader van de oprichting van een register met betrekking tot de pre-exposure en post-exposure prophylaxis voor hiv aan de hand van een antiretrovirale therapie (register HIV-PEP/PrEP)*;

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

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

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

Bart VIAENE

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