

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/25/208

BERAADSLAGING NR. 22/024 VAN 11 JANUARI 2022, LAATST GEWIJZIGD OP 3 JUNI 2025, MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID AAN SCIENSANO IN HET KADER VAN HET HEALTH STATUS DISEASE (HSR) PROJECT EN HET BELGIAN NATIONAL BURDEN OF DISEASE (BEBOD) PROJECT

Het Informatieveiligheidscomité;

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

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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

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 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de aanvraag vanwege Sciensano, afdeling Epidemiologie en Volksgezondheid: Levensstijl en Chronische Ziekten;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 3 juni 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano dient een aanvraag in teneinde toegang te krijgen tot gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van FOD Volksgezondheid in het kader

van het Health Status Disease (HSR) project en het Belgian National Burden of Disease (BeBoD) project.

2. Binnen het HSR project zullen de onderzoekers een centraal overzicht maken van de gezondheidstoestand van alle Belgen. Deze gegevens zijn momenteel vaak verspreid over de verschillende overheden en regio's. Het voornaamste doel van het HSR project is om de data geaggregeerd weer te geven in online rapporten waarbij er vergelijkingen kunnen gemaakt worden op basis van regio's, geslacht en leeftijd. Het BeBoD project tracht vervolgens de ziektelast van de verschillende aandoeningen in België in kaart te brengen en maakt deel uit van het HSR project. Specifiek zullen de onderzoekers binnen dit project de impact van verschillende aandoeningen met elkaar vergelijken. Daarnaast wensen de onderzoekers de trend over de tijd te volgen van de verschillende aandoeningen.
3. De studiepopulatie bestaat uit personen die opgenomen zijn in het ziekenhuis als gevolg van een of meerdere ziekten, overeenkomstig de volgende ICD-9 of ICD-10 codes:

	Omschrijving	ICD-10	ICD-9
1	Acuut myocardinfarct	I21 – I22	410
1.A	Acuut myocardinfarct (bis)	I21 – I25	410, 411
2	Beroerte	I60 – I64	430, 431, 432.0, 432.1, 432.9, 433.01, 433.11, 433.21, 433.31, 433.81, 433.91, 434.01, 434.11, 434.91
3	Cerebrovasculaire ziekten	I60 – I69	430-438
4	Pneumonie	J12 – J18	480.0, 480.1, 480.2, 480.3, 480.8, 480.9, 481, 482.0, 482.1, 482.2, 482.31, 482.32, 482.39, 482.40, 482.41, 482.42, 482.49, 482.81, 482.82, 482.83, 482.89, 482.9, 483.0, 483.1, 483.8, 484.7, 485, 486, 487.0, 514, 517.0
5	Urolithiasis	N20 – N23	592, 594
6	Intracraniaal letsel	S06	850-854
7	Femurfractuur	S72	820, 821
8	Vervoersongevallen te land	V01 – V89	E800 – E829 800-999
9	Vallen	W00 – W19	E880-E888 800-999
10	Genees- en heelkundige behandeling als oorzaak van complicaties	Y40 – Y66, Y69 – Y84	E870-E876, E878-E879, E930-E949 800-999
11	Gastroenteritis	A00 – A09, I85, P78	001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 456
12	Levercirrose	K70 – K77	571, 572, 573
13	Influenza	J09 – J11	487, 488
14	Opzettelijke zelfverwonding	X60 – X84	E950 – E959 800-999
15	Vasculaire darmaandoeningen	K55	557
16	Maagzweer	K25 – K28	531 – 534
17	Tuberculose	A15-A19, B90, P37	010-018, 137
18	Pancreatitis	K85-86	577
19	Perifere arteriële aandoening aan de onderste extremiteiten	I70-79	440-449, 707, 770, 785
20	HIV/AIDS	B20	042-044

21	Andere chronische respiratoire ziektes	G47, J30-J35, J37-J39, J66-J68, J70, J82, J91-J92	327.2-327.8, 470, 470.9-474.9, 476-476.1, 477-479, 495-495.9, 506-506.9, 508-509, 517-517.8, 518.6, 518.9, 519.1-519.4
22	Multiple sclerose	G35	340
23	Galblaas- en galziekten	K80 – K83	574-576.9
24	Alcohol-gerelateerde aandoeningen	E24, F10, G31, G62, G72, I42, K29, K70, K85, K86,P04, Q86, x45, X65, Y15	255.0, 291, 303, 305.0, 357.5, 425.5, 535.3, 571.0-571.3, 655.4, 760.7, 980, E860
25	Drug-gerelateerde aandoeningen	F11-16, F18–F19, X40–X44, X60-44, X85, Y10-14	292, 304, 305.2-305.9, E850-E858, E950.0–E950.5, E980.0-E980.5, E962.0
26	Hartfalen	I50	428
27	Letsels	S00-S99, T07, T14, T15-T88	800-999 E800-E999

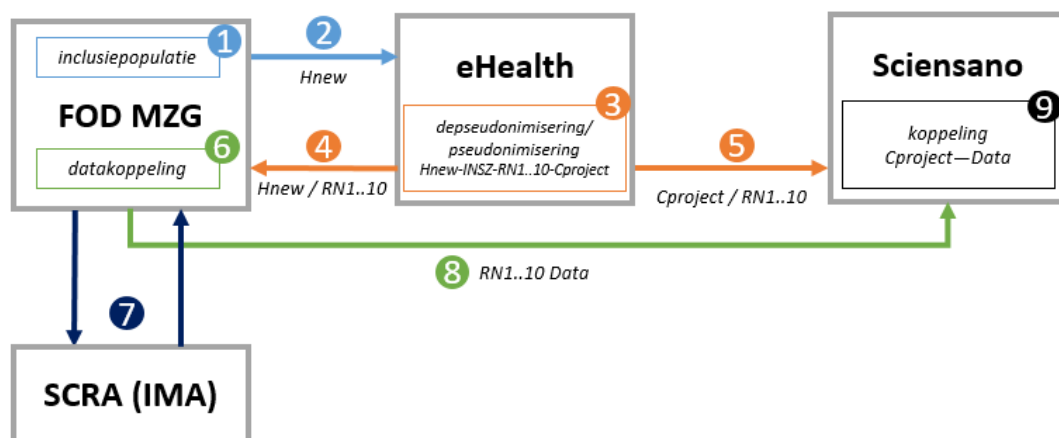
4. De geselecteerde aandoeningen resulteren vaak in een hospitalisatie, waardoor de MZG een correcte inschatting kan geven van de incidentie. Alle hospitalisaties met de opgelijste ICD codes worden geïnccludeerd opdat ‘rare cases’ niet buiten beschouwing worden gelaten en werkelijk nationaal representatieve data verkregen kunnen worden bij het berekenen van de indicatoren voor de opgegeven ziekten.
5. Aangezien het voorkomen van de verscheidene ziekten sterk verschillend is, is het moeilijk om een schatting te maken van het aantal geïnccludeerde personen. In 2013 rapporteerden 10.1% van de ondervraagden in de Belgian Health Interview Survey dat zij in de afgelopen 12 maanden minstens één klassieke (meerdaagse) opname in een hospitaal ondergaan hadden en nog eens 7.1% rapporteerden hetzelfde voor dagopnames¹. In een worst-case scenario zou dit betekenen dat 1.966.202 individuen² een hospitalisatie ervaren zou hebben in de laatste 12 maanden. Dit cijfer omvat echter alle hospitalisaties, aangezien de lijst met opgegeven ziekten slechts een fractie van alle mogelijke redenen tot hospitalisatie bevat, zal het aantal opgevraagde personen ook slechts een fractie van dit cijfer zijn. In 2004 werden bijvoorbeeld 46.287 opnames als gevolg van een acuut myocardisch infarct gerapporteerd via de MZG³ (Minimale Ziekenhuis Gegevens).
6. In het kader van het onderzoek worden de volgende data opgevraagd voor alle personen waarbij de hierboven vermelde diagnoses (ICD-9 of ICD-10 codes) voorkomen:
 - gecodeerd patiëntnummer (Cproject; specifieke codering voor dit project);
 - intern serial number (specifieke codering binnen het project);
 - registratiejaar;
 - registratieperiode;
 - jaar van opname in het ziekenhuis;
 - maand van opname in het ziekenhuis;

¹ Drieskens S., Charafeddine R., Demarest S., Gisle L., Tafforeau J. & Van der Heyden J., Health Interview Survey, Belgium, 1997 - 2001 - 2004 - 2008 - 2013: Health Interview Survey Interactive Analysis. Brussels: WIV-ISP. <https://hisia.wiv-isp.be/>

² Statbel population 11.431.406 , <https://statbel.fgov.be/en/themes/population/structure-population>, [bezocht 09/2019]

³ Decoster C., MKG 2004 in beeld, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/mkg_2004_in_beeld.pdf [bezocht 09/2019]

- geslacht;
 - geverifieerde opnamediagnose;
 - leeftijd op basis van geboortjaar;
 - hoofddiagnose;
 - type ontslag;
 - gewest;
 - volgnummer specialisme;
 - code hoofd-/nevendiagnose;
 - code diagnose (lijst ICD codes);
 - verblijfsduur in dagen (berekend aan de hand van dag van opname en dag van ontslag);
 - aanwezig bij opname.
7. De FOD Volksgezondheid zal elk jaar gegevens aanleveren over een referentieperiode van 10 jaar. Bovendien is het zo dat in jaar van aanleveren (**T**), gegevens beschikbaar zijn tot en met referentiejaar **T-1**. Deze elementen samengenomen, zullen in het jaar **T** gegevens geleverd worden over de periode [**T-10;T-1**], voor zover de gegevens voor het referentiejaar beschikbaar zijn. Het is namelijk zo dat er voor het referentiejaar 2015 geen gegevens beschikbaar zijn, evenmin voor de referentiejaar voor 2012. Bijgevolg worden de referentiejaar 2015 en de referentiejaar voor 2012 niet opgenomen in de aanvraag. De opgevraagde gegevens worden jaarlijks beschikbaar gesteld, waarbij de beschikbare gegevens tussen 2012-2030 worden opgevraagd met een maximale referentieperiode van 10 jaar.
8. De gegevensstromen zullen volgens onderstaand schema verlopen:



Stap 1: De FOD VVVL bepaalt de populatie van de te includeren patiënten op basis van de gevraagde karakteristieken.

Stap 2: De FOD VVVL stuurt de Hnew van de inclusiepopulatie naar eHealth.

Stap 3: eHealth de-pseudonimiseert Hnew naar het INSZ-nummer (op basis van correspondentietabel waar eHealth over beschikt), en genereert op basis van het INSZ-nummer een random pseudoniem RN1..10 dat uniek is voor elke ingesloten persoon per referentiejaar (dus RN1 voor de personen in referentiejaar 1, RN2 voor de personen in referentiejaar 2, ..., RN10 voor de personen in referentiejaar 10), alsook een random Cproject pseudoniem. Cproject is een uniek project-specifiek pseudoniem en evolueert

niet over de tijd, waardoor dezelfde individuen binnen de referentieperiode geïdentificeerd kunnen worden.

Stap 4: eHealth stuurt de correspondentietabel Hnew-RN1..10 terug naar de FOD VVVL.

Stap 5: eHealth stuurt de correspondentietabel Cproject-RN1..10 naar Sciensano.

Stap 6: De FOD VVVL koppelt de variabele RN1..10 met de gevraagde MZG-data van de inclusiepopulatie.

Stap 7: Het Intermutualistisch Agentschap (IMA) voert een Small-Cell Risk Analysis (SCRA) uit en communiceert de resultaten aan de betrokken partijen en het Informatieveiligheidscomité.

Stap 8: De FOD VVVL stuurt de gekoppelde dataset naar de betrokken onderzoekers van Sciensano, via SFTP of Belnet Filesender.

Stap 9: Sciensano koppelt het Cproject pseudoniem aan de data via RN1..10.

II. BEVOEGDHEID

9. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
10. Het Informatieveiligheidscomité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

11. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en is de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in principe verboden.⁴
12. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is evenmin van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, 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.⁵
13. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

⁴ Art. 9, punt 1 GDPR

⁵ Art. 9, punt 2, j) GDPR

B. FINALITEIT

14. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
15. De algemene doeleinden betreffen de volgende:
 - Het vervullen van het HSR-project en het BeBoD-project, beiden gecoördineerd door Sciensano. Op basis van de verkregen gegevens kunnen de onderzoekers inschattingen maken van de incidentie en prevalentie van de betrokken aandoeningen in België. Het HSR-project tracht de ziektestatus binnen België weer te geven op één centrale plaats en deze op te volgen over de tijd binnen de verschillende regio's. Het BeBoD project maakt onderdeel uit van het HSR en heeft als voornaamste doelstelling om de ziektelast binnen België in kaart te brengen. Het project zal de onderzoekers in staat stellen om te kijken welke impact de verschillende aandoeningen hebben in de verschillende 'gewesten (volgens leeftijd en geslacht) en deze ziektelast ook op te volgen over de tijd.
 - Het verkrijgen van nationaal representatieve en vergelijkbare diagnose-gebaseerde morbiditeitsgegevens via de belangrijke spelers binnen de Belgische gezondheidszorg, met in dit geval een speciale aandacht naar de ziekenhuizen op nationaal niveau. Hierbij kunnen andere, interne projecten van Sciensano zich baseren op de (geaggregeerde) gerapporteerde resultaten, dewelke berekend werden in dit project.
 - Een wetenschappelijke gestandaardiseerde methodologie ontwikkelen om de diagnose-gebaseerde morbiditeitsgegevens te verwerken en te evalueren en om deze gegevens jaarlijks op te volgen om trends in de gezondheidstoestand van de Belgische bevolking te kunnen opvolgen.
 - Beleidsmakers voorzien van diagnose-gebaseerde statistieken en analyses opdat de correcte evidence-based conclusies getrokken kunnen worden op basis van reële trends in de gezondheidstoestand van de Belgische bevolking.
16. Gelet op deze doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

17. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
18. De opgelijste aandoeningen (in randnummer 3) leiden hoofdzakelijk tot (acute) hospitalisaties (klassiek of dag) en/of overlijdens van de personen die een of meerdere van deze ziekten ervaren. Alle hospitalisaties met de opgelijste ICD codes worden geïncludeerd opdat 'rare cases' niet buiten beschouwing worden gelaten en om werkelijk

nationaal representatieve data te verkrijgen bij het berekenen van de indicatoren voor de opgegeven ziekten.

19. Vervolgens wordt de noodzaak om gegevens afkomstig van de FOD Volksgezondheid te ontvangen als volgt gemotiveerd:
- **gecodeerd patiëntnummer:** Dit is de Cproject waarvan sprake in de gegevensstroom. Deze variabele is noodzakelijk om de patiënten over de tijd en over ziekenhuizen heen op te kunnen volgen.
 - **intern serial number:** Dit is een interne technische code die nodig is om de databestanden met patiëntgegevens en opnamegegevens te kunnen koppelen.
 - **registratiejaar en registratieperiode (semester):** Deze informatie laat toe na te gaan wanneer de registratie plaatsvond en wat van belang is om de gegevens te kunnen interpreteren in functie van wijzigende coderingspraktijken en –definities.
 - **opname in het ziekenhuis (jaar/maand):** Voor de berekening van de incidentie dient er een opsplitsing gemaakt te worden tussen incidentie per episode en incidentie per persoon. Dit betekent dat er moet bepaald kunnen worden hoeveel keer een persoon een opname gehad heeft als gevolg van een ziekte binnen een vooraf bepaalde periode. Voor acuut myocard infarct (AMI) is dit één maand, voor de overige aandoeningen is dit 2 maand.
 - **leeftijd** (op basis van geboortejaar), **geslacht** en **gewest:** Noodzakelijk om de indicatoren van de opgegeven ziekten te kunnen ventileren volgens leeftijdsgroepen, geslacht, en gewest.
 - **geverifieerde opnamediagnose, hoofddiagnose, volgnummer specialisme, code hoofd-/nevendiaanse en code diagnose (lijst ICD codes):** Deze variabelen definiëren de gediagnosticeerde aandoeningen, en laten toe het onderscheid te maken tussen primaire versus secundaire diagnose, en initiële versus latere diagnoses binnen dezelfde opname.
 - **type ontslag** (levend/overleden): Noodzakelijk om een juiste inschatting te maken van de fatale versus niet-fatale impact van ziekenhuisopnames.
 - **verblijfsduur** (in dagen): Noodzakelijk om op een correcte wijze de prevalentie van een aandoening te berekenen. Deze geeft informatie over de momentane ziektelast van een ziekte in de acute fase.
 - **aanwezig bij opname** (ja/nee): Om een correct beeld te krijgen van de incidentie (“aantal nieuwe gevallen met aandoening X”) is het belangrijk om informatie te hebben over de al dan niet aanwezigheid van een aandoening (“X”) voor opname in het ziekenhuis.
20. De geaggregeerde resultaten van de analyses zullen door de bevoegde wetenschappers van Sciensano gerapporteerd worden via de website www.healthybelgium.be, via rapporten, wetenschappelijke publicaties en presentaties. Er zal steeds een correcte referentie geplaatst worden naar de herkomst van de data volgens de richtlijnen van de FOD Volksgezondheid⁶ Enkel de anonieme statistische geaggregeerde resultaten zullen publiek gemaakt worden.

⁶<https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/registratiesystemen/mzg/publicaties-mzg>.

21. Persoonsgegevens moeten 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.
22. De gegevens zullen 5 jaar bijgehouden worden vanaf de terbeschikkingstelling. Op die manier kunnen (1) nieuwe berekeningen en validaties uitgevoerd worden op de nieuwe aangeleverde data en (2) validaties uitgevoerd worden bij mogelijke commentaar op wetenschappelijke publicaties. De gevraagde gegevens zullen gebruikt worden voor een jaarlijkse opvolging van de gezondheidstoestand in België. Dit betekent dat elk jaar nieuwe gegevens opgeleverd moeten worden om te kunnen beantwoorden aan de doelstellingen van de voornoemde projecten. Elk jaar worden er aldus door de FOD Volksgezondheid gegevens afgeleverd die een referentieperiode van 10 jaar beslaan:
 - Eerste levering in '24 = registratie 2012-2021 (te vernietigen in 2026);
 - Tweede levering in '25 = registratie 2013-2022 (te vernietigen in 2027);
 - Derde levering in '26 = registratie 2014-2023 (te vernietigen in 2028);
 - [...]
 - Tiende levering in '31 = registratie 2021-2030 (te vernietigen in 2036).

Om de continuïteit van de HSR-en BeBOD-projecten te garanderen, zal elke 10 jaar een nieuwe aanvraag bij het IVC ingediend worden.

23. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Rekening houdend met het doeleinde van het onderzoek hebben de aanvragers behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens.
24. Het comité stelt vast dat het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de persoon gedurende 1 jaar na aflevering door eHealth bijgehouden dient te worden. Dit om eventuele fouten in de dataset of koppeling te kunnen corrigeren.
25. Het comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. TRANSPARANTIE

26. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.
27. De verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, moet in principe bepaalde informatie meedelen aan de betrokken persoon.

28. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, wanneer 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.⁷
29. Vooreerst gaat het om een groot aantal individuen. Aangezien Sciensano bovendien niet beschikt over de identiteit noch over de contactgegevens van deze individuen, is het onmogelijk om alle personen binnen de cohorte te contacteren.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, 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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
31. 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: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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, ...) en documentatie.
32. Enkel de bevoegde wetenschappers binnen de dienst Levensstijl en Chronische Ziekten en verbonden aan het HSR-project of het BeBoD-project hebben toegang tot de data. De toegang dient bovendien toegekend te worden door het diensthoofd, in samenspraak met de Wetenschappelijke Directie.
33. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het comité stelt vast dat dit het geval is.
34. Het comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

⁷ Art. 14 lid 5 b) GDPR

35. Het comité stelt vast dat Sciensano een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld.
36. Het comité stelt vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
37. Het comité stelt vast dat het eHealth-platform tussenkomt als third trusted party (TTP) voor wat betreft de pseudonimisering van de gegevens en dat de TTP het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen bijhoudt gedurende 1 jaar, dit om eventuele fouten in de dataset of koppeling te kunnen corrigeren.
38. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
39. Het comité herinnert eraan dat in het kader van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden de verwerkingsverantwoordelijke de bepalingen van titel 4 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens moet naleven.
40. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.
41. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een small cell risico-analyse (SCRA) en dat deze zal worden uitgevoerd door het IMA. Het comité wenst van het resultaat op de hoogte te worden gesteld.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits 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 en onder voorbehoud van het uitvoeren van een Small Cell Risk Analysis door het IMA om de mogelijkheid tot heridentificatie van de betrokkenen uit te sluiten.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 3 juni 2025 treden in werking op 19 juni 2025.

Michel DENEYER
Voorzitter

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