

BESCHERMING VAN GEGEVENS IN HET KADER VAN HET LINK-VACC PROJECT

Deze brief heeft als doel u in te lichten over het linken en het gebruik van gepseudonimiseerde gegevens in het kader van het LINK-VACC project, een project binnen Sciensano dat als doelstelling heeft een post-autorisatie surveillance uit te voeren bij de uitrol van de COVID-19-vaccinatiecampagne.

Personen voor wie dit bericht van toepassing is:

- Alle personen die op zijn minst één dosis van een COVID-19-vaccin hebben ontvangen in België.
- Alle personen getest omwille van een vermoeden van COVID-19 in België.
- Alle artsen die COVID-19-vaccins toedienen.

Waarom een post-autorisatie surveillance?

Alle vaccins, en dus ook alle COVID-19-vaccins, kunnen enkel op de Europese markt komen wanneer ze als kwalitatief, veilig en effectief worden beoordeeld door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) in een uitgebreide goedkeuringsprocedure.

Bij het uitrollen van een vaccinatiecampagne met een nieuw geregistreerd vaccin, blijft het echter van groot belang om bepaalde parameters op te volgen in het kader van post-autorisatie surveillance. Deze surveillance is een volksgezondheidsprioriteit en wordt dan ook aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie.

Deze post-autorisatie surveillance houdt onder meer in dat:

- De opname van de vaccins en dekkingsgraad van de vaccins wordt gemeten. Hiermee kan ingeschat worden welk percentage van de bevolking of van bepaalde doelgroepen reeds een vaccin heeft gekregen, en kan er nagegaan worden of er in bepaalde doelgroepen onvoldoende opname van het vaccin is.
- De vaccinale effectiviteit wordt geschat. Hiermee bedoelen we de mate waarin een vaccin in staat is om ziekte (infectie, ernstige ziekte, sterfte, ...) te voorkomen. Farmaceutische bedrijven meten die vaccinale effectiviteit ook in hun klinische studies. Maar de vaccinale effectiviteit die na de uitrol van een vaccin in de bevolking wordt gemeten, verschilt hier vaak van, omdat de strikt gecontroleerde omstandigheden in klinische studies verschillen van deze in de algemene bevolking. Daarenboven beïnvloeden virusmutaties de vaccinale effectiviteit eveneens.
- De veiligheid van de vaccins continu wordt gemonitord om mogelijke (zeldzame) bijwerkingen van de vaccinatie op te volgen en na te gaan of er zogenoemde 'doorbraakinfecties' optreden (dit zijn gevallen van COVID-19 in volledig gevaccineerde personen).

Hoe zal deze surveillance binnen Sciensano gebeuren?

Om deze post-autorisatie surveillance mogelijk te maken, is binnen Sciensano het project 'LINK-VACC' opgestart. In het kader van dit project worden geen nieuwe gegevens verzameld, maar worden wel gegevens uit bestaande databanken aan elkaar gelinkt. Alle nodige gegevens om de surveillance te garanderen zijn immers al beschikbaar in bestaande databanken.

Het is hierbij van groot belang te vermelden dat enkel gepseudonimiseerde gegevens gelinkt zullen worden op basis van een code. Dit betekent dat de Sciensano-onderzoekers u niet persoonlijk kunnen identificeren. Uw naam, rijksregisternummer, geboortedatum of adres zijn namelijk niet beschikbaar

voor de onderzoekers. Uit elk van de bestaande databanken zullen ook enkel de gegevens gebruikt worden die noodzakelijk zijn om de surveillance te kunnen uitvoeren.

De volgende gegevens zullen worden gebruikt uit onderstaande, reeds bestaande, databanken:

- **Vaccinnet**: demografische gegevens (geslacht, leeftijd, postcode) van alle personen die een COVID-19-vaccin hebben toegediend gekregen in België, gegevens rond wie het vaccin heeft toegediend, gegevens van de vaccinatieplaats, het vaccin dat is toegediend en geobserveerde bijwerkingen ervan.
- **HealthData COVID-19 databank (of Gegevensbank II Contactopsporing)**: demografische gegevens (geslacht, leeftijd, postcode) van alle personen die een COVID-19-test hebben ondergaan in België, gegevens over de reden voor deze test en de resultaten ervan, variant van COVID-19 (indien deze bepaald is) en symptomen gerapporteerd tijdens contactonderzoek.
- **HealthData COVID-19 Clinic databank**: demografische (geslacht, leeftijd, postcode) en klinische gegevens (zoals medische onderzoeken, behandelingen, complicaties, opnameverloop) van alle personen gehospitaliseerd met een bevestigde diagnose van COVID-19 in België.
- **STATBEL**: demografische gegevens (zoals migratie-achtergrond, samenstelling van het huishouden) en socio-economische gegevens (zoals opleidingsniveau, tewerkstellingsstatus, inkomensklasse) van Belgische burgers die tenminste één COVID-19 vaccin hebben gekregen en/of een test voor COVID-19 hebben laten afnemen in België.
- **Databank van het Intermutualistisch Agentschap (IMA)**: gegevens rond onderliggende aandoeningen, terugbetaalde griepvaccinatie tijdens laatste griepseizoen en terugbetaling van relevante geneesmiddelen van personen aangesloten bij een Belgisch ziekenfonds, en die tenminste één COVID-19 vaccin hebben gekregen en/of een test voor COVID-19 hebben laten afnemen in België.
- **Common Base Registry for Healthcare Actors (CoBRHA)**: demografische gegevens (geslacht, leeftijd, postcode) van alle personen die geregistreerd staan als gezondheidswerker in België, beroep, specialisme, status (actief of niet).

Het opslaan van gegevens in ieder van de hierboven genoemde databanken is in het verleden reeds goedgekeurd door de bevoegde instanties.

Wie is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens?

Sciensano is verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkingen zijn gebaseerd op redenen van algemeen belang (art. 6.1 (e) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming, afgekort AVGB) en specifiek voor gegevens inzake gezondheid betreft, op redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (art. 9.2 (i) van de AVGB).

Voor het legaal kader van de verwerking, verwijzen we u naar de *“Wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie”* en naar het *“Koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19”*.

De verwerking van de gegevens gebeurt door bevoegde personen en steeds door of onder strikte supervisie van de projectcoördinator. Deze verwerking wordt technisch ondersteund door het

healthdata.be-platform. De persoon verantwoordelijk voor de projectcoördinatie is: Dr. Joris van Loenhout.

Wie heeft er toegang tot deze gegevens?

Onderzoekers van Sciensano die betrokken zijn bij het LINK-VACC project hebben toegang tot de gelinkte gepseudonimiseerde gegevens. Gepseudonimiseerde demografische gegevens (enkel leeftijd en geslacht), gegevens over devaccineerder en gegevens rond het toegediende vaccin van doorbraakgevallen zullen ook gedeeld worden met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), aangezien deze instantie bevoegd is om de veiligheid van de vaccins op te volgen.

Sciensano kan anonieme of gepseudonimiseerde gegevens delen in het kader van nationale, Europese en internationale samenwerkingen rond post-autorisatiesurveillance. De instanties waarmee gegevens gedeeld worden, zullen ook uw identiteit niet kennen.

De anonieme of gepseudonimiseerde gegevens zullen onder meer gedeeld worden met:

- Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC).
- De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Rapporten met de resultaten van de surveillance zullen ter beschikking gesteld worden aan het brede publiek, partners en federale en regionale ministeries van volksgezondheid. In dit geval zal het om geaggregeerde gegevens (in tabelvorm) gaan en blijft u dus opnieuw onherkenbaar.

Hoe lang worden deze gegevens bewaard?

De gepseudonimiseerde gegevens zullen 10 jaar bewaard worden, conform de goedkeuring van de het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

Wat zijn uw rechten?

De Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming biedt personen van wie er gegevens verwerkt worden het recht op inzage, rectificatie, uitwissing, beperking en bezwaar. Sciensano zal alleen kunnen reageren op verzoeken inzake deze rechten wanneer het mogelijk is om de gegevens te koppelen aan de verzoeker. Aangezien het project gepseudonimiseerde gegevens linkt, is het niet te achterhalen welke gegevens aan welke persoon toebehoren. Om de gegevens aande verzoeker te kunnen koppelen, zou Sciensano in dat geval extra gegevens moeten verkrijgen van de verzoeker.

Het project heeft de goedkeuring gekregen van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid om deze persoonlijke en medische gegevens binnen een duidelijk omlijnd kader te gebruiken.

Indien u van mening bent dat uw rechten zijn geschonden, dan kan een klacht ingediend worden bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

Meer informatie?

Voor meer informatie over de verwerking van uw gegevens kan u de Data Protection Officer (functionaris voor de gegevensbescherming) van Sciensano contacteren: dpo@sciensano.be

Voor meer informatie omtrent de werking en diensten van Sciensano kan u steeds terecht op onze website: www.sciensano.be.

Voor meer informatie omtrent de werking en diensten van Healthdata kan u steeds terecht op de website: www.healthdata.be.