

BESCHERMING VAN DE GEGEVENS IN HET KADER VAN DE NRC-RAPPORTERING

Dit bericht heeft als doel u in te lichten over het gebruik van gepseudonimiseerde gegevens in het kader van de NRC-rapportering aan Sciensano, de wetenschappelijke instelling in België voor volksgezondheid. In België bestaat een netwerk van nationale referentie centra voor klinische microbiologie (NRC's). Dit netwerk omvat 41 NRC's voor verschillende ziekteverwekkers, welke diagnostische en epidemiologische referentietaken verzekeren, en onder andere een bijdrage leveren aan het monitoren van de trends van de betreffende infectieziekten. De NRC's registreren en rapporteren gegevens rond gedetecteerde infecties aan Sciensano. Deze rapportering van de NRC's wordt gecoördineerd door de dienst Epidemiologie van Infectieziekten binnen de uitvoering van Sciensano's wettelijke opdrachten¹ ter epidemiologische opvolging van infectieziekten en mogelijke bedreigingen voor de volksgezondheid.

Personen van wie er persoonsgegevens verwerkt kunnen worden:

- Alle personen met een bevestigde diagnose van infectie met één van de in de annex vernoemde ziekteverwekkers in België die zouden kunnen worden opgevolgd door het NRC netwerk.

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Europese wetgeving die de bescherming van persoonsgegevens regelt, is van toepassing voor dit project. Sciensano heeft deze gegevensverzameling voorgelegd aan het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid & Gezondheid. Op 07/02/2023 werd een machtiging² verleend voor deze gegevensverwerking.

Waarom en op welke wettelijke basis worden er persoonsgegevens verzameld?

De verwerkingen zijn gebaseerd op redenen van algemeen belang (art. 6.1 (e) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming, afgekort AVG). Specifiek voor gegevens inzake gezondheid betreft het op redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (art. 9.2 (i) van de AVG).

Het verzamelen en verwerken van gegevens van de NRC's en de rapportering ervan aan Sciensano is wenselijk:

- ter voldoening aan de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie³
- ter verstrekking van adviezen door Sciensano voor het gezondheidsbeleid
- ter potentiële ondersteuning van de regionale gezondheidsautoriteiten in de acties die ondernomen moeten worden voor de preventie van infectieziekten.

De doelstellingen van de NRC-opvolging zijn:

- monitoren van epidemiologische situatie en trends van infectieziekten;

¹ Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano

² Beraadslaging nr. 23/014 van 07 februari 2023 betreffende de inzameling en de terbeschikkingstelling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via de Be-HERA architectuur in het kader van de opvolging van infectieuze aandoeningen door het netwerk van nationale referentie centra (NRC) voor klinische microbiologie.

³ Koninklijk besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie

- het ondersteunen van het notificatiesysteem van de regionale autoriteiten;
- het verzamelen van gegevens voor mededeling aan internationale instanties (ECDC, WHO, etc) om te voldoen aan internationale verplichtingen;
- het ondersteunen bij het onderzoek naar uitbraken;
- bijdragen aan het wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek;
- bijdragen aan de volksgezondheid.

Voor het wettelijk kader verwijzen we naar artikel 4 § 4 van de Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano.

Welke persoonsgegevens worden verwerkt en hoe lang worden deze opgeslagen?

De categorieën persoonsgegevens die verwerkt worden voor de NRC-rapportering door Sciensano betreffen:

- Gepseudonimiseerde identificatiegegevens: gepseudonimiseerd rijksregisternummer, gepseudonimiseerde gegenereerde patiënten ID, geboortedatum, geslacht, indien besmetting gerelateerd aan zwangerschap: gepseudonimiseerd rijksregisternummer, gepseudonimiseerde gegenereerde patiënten ID, geboortedatum, geslacht van de moeder
- Diagnostische gegevens: gepseudonimiseerd staal ID, type staal, micro-organisme, datum en tijdstip van verzameling staal, datum en tijdstip van ontvangst staal, test code, datum en tijdstip van uitgevoerde test, gepseudonimiseerd testresultaat ID, testresultaat
- Klinisch-epidemiologische gegevens: type geval (gerelateerd aan zwangerschap), algemene medische toestand, hospitalisatie, symptomen, recent verblijf buitenland, vaccinatie, behandeling
- Genomische gegevens: gepseudonimiseerd staal ID, bioinformatische verwerkingsmethode: naam, versie en datum, typering micro-organisme, bepaling van antibioticaresistentie

Sciensano is de verwerkingsverantwoordelijke van deze gegevens. Deze verwerking wordt technisch ondersteund door het Be-HERA-platform⁴ en het healthdata.be-platform⁵ binnen Sciensano. De gegevens die Sciensano verzamelt, worden op een gepseudonimiseerde wijze overgedragen aan de betrokken Sciensano onderzoekers voor data analyse. Voor deze pseudonimisering wordt beroep gedaan op een derde vertrouwenspartij, het eHealth-platform. Daarbij zullen de persoonsgegevens door Sciensano en de derde vertrouwenspartij niet verwerkt worden buiten de EER (=Europese Economische Ruimte).

De persoonsgegevens zullen, conform de machtingsaanvraag, bewaard worden gedurende een termijn van 15 jaar termijn (met uitzondering van *M. tuberculosis*) te rekenen vanaf de registratie.

⁴ Beraadslaging nr. 22/268 van 12 September 2022 van betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van Be-HERA.

⁵ Beraadslaging 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.

Kunnen mijn persoonsgegevens doorgegeven worden aan derde partijen?

Sciensano kan anonieme of gepseudonimiseerde gegevens delen in het kader van nationale, Europese en internationale samenwerkingen. Ook de personen/instellingen met wie informatie wordt gedeeld, zullen u niet kunnen identificeren. Het gaat bijvoorbeeld over gepseudonimiseerde gegevensdeling voor Europese of internationale monitoring van infectieziekten met

- Het Europees Centrum voor ziektepreventie en - bestrijding (ECDC), gelegen binnen de Europese Economische Ruimte (=EER)
- De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), met hoofdkantoor in Zwitserland (niet EER) en een Europese afdeling in Denemarken (EER).

Indien van toepassing, vereist dergelijk hergebruik van data de goedkeuring van het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid en Gezondheid. Hun beraadslagingen zijn publiek beschikbaar via <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>

Rapporten en wetenschappelijke publicaties met de resultaten van de surveillance worden openbaar gemaakt en gedeeld met partners en federale en regionale ministeries van volksgezondheid. Deze rapporten bevatten alleen geaggregeerde gegevens (in tekst, tabellen en grafieken), dus wederom bent u niet identificeerbaar.

Wat zijn uw rechten en tot wie richt u zich het best om deze uit te oefenen?

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 enkel gepseudonimiseerde gegevens verzamelt, is het niet te achterhalen welke gegevens aan welke persoon toebehoren. Om de gegevens aan de verzoeker te kunnen koppelen, dient Sciensano in dat geval extra gegevens te verkrijgen van de verzoeker.

Opgelet: Uitzonderingen op het recht inzake gegevensuitwisseling en het recht op bezwaar zijn in het kader van algemeen belang mogelijk (art. 17 §3 c) AVG; art. 21 § 1 AVG en art. 21 § 6 AVG).

Waar kan u terecht indien u een vraag of klacht heeft?

- ⇒ Gebruik te maken van het online contactformulier op de website van Sciensano: www.sciensano.be/nl/privacyverklaring-sciensano
- ⇒ Contact op te nemen met de functionaris voor gegevensbescherming: dpo@sciensano.be
- ⇒ Contact op te nemen met de studieverantwoordelijke (Heleen Masset): heleen.masset@sciensano.be

U kan via deze contacten ook een eventuele klacht tot Sciensano richten.

U heeft daarnaast het recht om klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit. In België is dit de Gegevensbeschermingsautoriteit (Drukpersstraat 35, 1000 Brussel of 02/274.48.00 of contact@apd-gba.be).

Annex:

ID	Ziekteverwekker / Groep van ziekteverwekkers
1	Salmonella
2	Listeria
3	Influenza virussen
4	<i>Mycobacterium Tuberculosis</i>
5	SARS-CoV-2