

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/276

BERAADSLAGING NR. 25/136 VAN 2 SEPTEMBER 2025 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN DE ALGEMENE DIRECTIE STATISTIEK - STATISTICS BELGIUM (STATBEL) AAN SCIENSANO IN HET KADER VAN HET PROJECT CLIMHA

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid, (hierna “het Comité” genoemd;

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 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*, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op de wet van 15 augustus 2012 *houdende oprichting en organisatie van een federale dienstenintegrator*, in het bijzonder artikel 35/1;

Gelet op de aanvraag van Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 8 juli 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 2 september 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sciensano heeft een aanvraag ingediend voor de mededeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit de database “Minimale Ziekenhuisgegevens” (MZG), die beheerd wordt door de FOD Volksgezondheid, en van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door Statbel in het kader van het project CLIMHA.
2. Het project CLIMHA heeft tot doel om de impact van klimaatverandering (hittegolven en onweer) in kaart te brengen wat betreft het aantal en het type hospitalisaties in België. De betrokken populatie bestaat uit patiënten van alle leeftijden die gehospitaliseerd werden tussen 2012 en 2023 (of het meest recente jaar naargelang de beschikbaarheid) in België. De volledige populatie wordt getroffen door de warmte, onder meer ouderen en jongeren. Het blijkt echter dat onweders en hun effect op de aanwezigheid van pollen eerder de leeftijdscategorie 20-49 jaar treft. Het is dus belangrijk om de volledige populatie in aanmerking te nemen bij de analyses. Het is noodzakelijk om alle gehospitaliseerde patiënten in België te includeren, ongeacht de oorzaak van de hospitalisatie. Hoewel sommige hospitalisatie-oorzaken duidelijk hittegerelateerd zijn, toch is het effect van warmte op de gezondheid nog niet goed gekend. Recente studies in buurlanden van België hebben bijvoorbeeld aangetoond dat de impact van warmte merkbaar was op het aantal hospitalisaties voor diverse hospitalisatie-oorzaken. Het is dus nodig om de impact van warmte te onderzoeken op alle hospitalisatie-oorzaken om te kunnen identificeren welke oorzaken een impact ondervinden in België.
3. In 2021, werden er 3.855.273 hospitalisaties geregistreerd in België (klassieke hospitalisaties + daghospitalisaties). 1.204.974 daarvan waren niet gepland. De onderzoekers beperken de gevraagde gegevens tot de niet-geplande hospitalisaties aangezien dat de enige zijn die veroorzaakt kunnen zijn door het effect van het klimaat. De onderzoekers schatten dat tijdens de bestudeerde periode (2012-2023) ongeveer 14,5 miljoen hospitalisaties geregistreerd werden. Dit grote aantal is noodzakelijk want sommige hospitalisatie-oorzaken, onder meer de oorzaken die hittegerelateerd zijn, worden slechts zelden geregistreerd. Het is dus noodzakelijk om de analyses te verrichten op een zo ruim mogelijke populatie om verbanden tussen deze hospitalisatie-oorzaken en het klimaat statistisch aan het licht te brengen. Een steekproef van de populatie zou hiervoor niet volstaan.
4. De betrokken personen zijn alle patiënten met een niet-geplande hospitalisatie (A2_CODE_ADM = 4,A,B,C,D,E,G, Z) tussen 1/01/2012 en 31/12/2023 (of het meest recente jaar).

II. BEVOEGDHEID

5. Krachtens artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.

6. Gegevens over gezondheid zijn “persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven”.
7. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

8. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden¹. Dit verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene².
9. De opdrachten van Sciensano worden geregeld door de wet van 28 februari 2018 *tot oprichting van Sciensano*. De opdracht van Sciensano is het ondersteunen van het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek, expertadvies en dienstverlening, met name door op wetenschappelijke basis aanbevelingen te formuleren voor een pro-actief gezondheidsbeleid, in functie van de prioriteiten; binnen een kwaliteitssysteem bijdetijdse expertmethodes te ontwikkelen, te evalueren en toe te passen om de stand en ontwikkeling van de gezondheid en de gezondheidszorg in te schatten, en geavanceerde oplossingen uit te werken voor de diagnose, preventie en behandeling van ziekten en voor de identificatie en preventie van andere gezondheidsrisico's.
10. Alle algemene ziekenhuizen zijn verplicht om tweemaal per jaar een reeks gegevens omtrent de hospitalisaties, dagbehandelingen en contacten met het oog op spoedopname mee te delen: de minimale ziekenhuisgegevens³. Krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 kunnen de gegevens die opgenomen zijn in de databank van ziekenhuisgegevens aan derden ter beschikking worden gesteld in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals uiteengezet in artikel 3 en artikel 19 van dit besluit.

¹ Art. 9, §1 van de GDPR.

² Art. 9, §2, j) van de GDPR.

³ De RHM-MZG zijn gedefinieerd in artikel 23 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

11. De opdrachten van de Algemene Directie Statistiek (Statbel) worden geregeld in de wet van 22 maart 2006 tot wijziging van de wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek en van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen. Dit wettelijk kader definieert de bevoegdheden inzake inzameling, opmaak en verspreiding van betrouwbare statistieken die relevant zijn voor de Belgische economie, de maatschappij en het grondgebied.
12. Het project CLIMHA wil de impact van klimaatverandering op het aantal en het soort hospitalisaties in België onderzoeken. Een eerste luik is erop gericht de impact van extreme hitte op hospitalisaties te kwantificeren rekening houdend met de oorzaak van de hospitalisatie. Een tweede luik buigt zich over de effecten van onweders en hun impact op de aanwezigheid van pollen die kunnen leiden tot een hospitalisatie wegens problemen met de luchtwegen.
13. Het Comité is bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

14. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder worden verwerkt op een met die doeleinden onverenigbare wijze. De latere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt krachtens artikel 89, paragraaf 1, niet beschouwd als niet verenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden (doelbinding).
15. Het project CLIMHA wil de impact van klimaatverandering op het aantal en het soort hospitalisaties in België onderzoeken. Een eerste luik is erop gericht de impact van extreme hitte op hospitalisaties te kwantificeren rekening houdend met de oorzaak van de hospitalisatie. Een tweede luik buigt zich over de effecten van onweders en hun impact op de aanwezigheid van pollen die kunnen leiden tot een hospitalisatie wegens problemen met de luchtwegen.
16. Deze studie betreft een verdere verwerking van gegevens die oorspronkelijk voor andere doeleinden werden ingezameld.

a. Gegevens uit de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG)

17. De gegevens worden gebruikt voor de volgende doeleinden:
 1. Het ondersteunen van het gezondheidsbeleid van de regering door onder meer de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen te bepalen op basis van de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG);
 - beschrijven van de kwantitatieve en kwalitatieve accrediteringsnormen voor de ziekenhuizen en hun diensten;

- organiseren van de financiering van de ziekehuizen;
- bepalen van het beleid inzake uitoefening van de geneeskunde;
- bepalen van het beleid inzake epidemiologie.

2. Het ondersteunen van het gezondheidsbeleid van de ziekenhuizen door feedback te verschaffen op nationaal en individueel vlak zodat een ziekenhuis zich kan vergelijken met andere vergelijkbare ziekenhuizen en zijn intern beleid kan aanpassen.

b. Statbel-gegevens

18. Het Belgische statistiekbureau Statbel verzamelt, produceert en verspreidt betrouwbare en relevante statistieken over de Belgische economie, samenleving en territorium. De inzameling gebeurt op basis van administratieve gegevensbronnen en enquêtes. De aanmaak van statistieken gebeurt op een kwalitatieve, wetenschappelijke manier. Statbel is krachtens de artikelen 24bis en 24quater van de statistiekwet gemachtigd om administratieve gegevens waaronder het rijksregisternummer te gebruiken voor het opmaken en verspreiden van statistieken.
19. Het Comité is dan ook van mening dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

20. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
21. Het INSZ (identificatienummer van de sociale zekerheid, d.w.z. hetzij het rijksregisternummer, hetzij het Kruispuntbanknummer) van de persoon wordt gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de mededeling en koppeling van de gegevens. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers.
22. De gevraagde gepseudonimiseerde gegevens zijn administratieve en medische gegevens. In de mate van het mogelijke is het gevraagde detailniveau van de variabelen minder precies dan in de MZG (ID_HOSP, A2_CODE_INDIC_AGE_2, A2_CODE_ADM_2, A2_CODE_DISCHARGE_2, CODE_DIAGNOSE).
23. Bovendien worden de klimaatgegevens door Statbel gekoppeld aan de verblijfplaats van de patiënten, maar Statbel zal enkel de waarde van de klimaatvariabelen doorsturen naar Sciensano zodat die niet beschikt over het verblijfsadres van de betrokkenen. Statbel zal tevens de link leggen tussen de statistische sector en de Index of Multiple Deprivation, maar zal de statistische sector niet meedelen aan Sciensano. Buiten de provincie van het ziekenhuis zal er geen enkele geografische variabele (gemeente, statistische sector) aan Sciensano meegedeeld worden.

1. MZG-databank

24. Het Comité stelt vast dat bepaalde gegevens afkomstig zijn van de databank Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG). De MZG is een systeem voor de anonieme registratie van

administratieve, medische en verpleegkundige gegevens. Alle niet-psychiatrische ziekenhuizen in België moeten hieraan bijdragen. De MZG vervangt sinds 2008 de MKG (minimale klinische gegevens) en de minimale verpleegkundige gegevens (MVG).

25. Krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007⁴ kunnen gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie. Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3 en 19 van dit besluit. Bovendien dient de studie zuiver wetenschappelijk van aard te zijn en dus geen enkel commercieel doel na te streven. Hiertoe dient de aanvrager : a) een gemotiveerde aanvraag te richten aan de verantwoordelijke voor de verwerking waarin wordt uiteengezet over welke gegevens hij wenst te beschikken en voor welke studie, toepassing, duur, ...; b) te beschikken over de principiële machtiging van het bevoegde Sectoraal Comité bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens; c) de gegevens te vernietigen nadat de betrokken studie werd afgerond.
26. Het is nodig om een onderscheid te kunnen maken tussen de ziekenhuizen waar de patiënten gehospitaliseerd zijn, aangezien patiënten van eenzelfde ziekenhuis meer kans hebben om op elkaar te lijken en deze correlatie in aanmerking moet worden genomen in de statistische modellen.

De provincie van het ziekenhuis is ook noodzakelijk in het kader hiervan en om de resultaten op een gedetailleerder niveau dan het nationale niveau te kunnen meedelen (**variabelen identificatienummer en provincie van het ziekenhuis**).

De sociodemografische variabelen (**variabelen leeftijd en geslacht**) zijn noodzakelijk om de gebruikelijke stratificaties in het volksgezondheidsonderzoek te kunnen hanteren. Op die manier kunnen er analyses voor specifieke subgroepen worden verricht. Bovendien lijken bepaalde groepen (bijvoorbeeld jonge kinderen, ouderen, vrouwen) meer gevoelig te zijn voor warmte en moeten zij dus geïdentificeerd kunnen worden. Een indeling in leeftijdsklassen van 5 jaar volstaat.

De informatie over de datum van de ziekenhuisopname (**jaar, maand en dag van de opname**) wordt gevraagd. De impact van het klimaat (voornamelijk hitte) laat zich onmiddellijk voelen, dit wil zeggen binnen de paar uur/dagen volgend op de blootstelling (< 1 week). Het is dus noodzakelijk om de exacte datum van de opname in het ziekenhuis te kennen om de impact van de warmte op de ziekenhuisopnames correct te kunnen kwantificeren, aangezien de meteorologische omstandigheden sterk variëren van dag tot dag. De impact van een onweer op de aanwezigheid van pollen en de gevolgen ervan voor de hospitalisaties omwille van luchtwegproblemen is onmiddellijk en moet op dagelijkse basis worden geëvalueerd. De datum (jaar/maand/dag) is de variabele die toelaat om een verband te leggen met de klimatologische gegevens (dagtemperatuur, luchtvochtigheid, onweders, ...) en is dus noodzakelijk. Bovendien moet de **opnamedatum** beschikbaar zijn voor de

⁴ Koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

onderzoekers omdat deze variabele aan de basis ligt van andere variabelen die afhankelijk zijn van de weekdag en die opgenomen worden in de statistische modellen. Het gedrag van de populatie ten aanzien van het ziekenhuis kan immers verschillen naargelang het een zondag of feestdag of een weekdag betreft en hiermee moet rekening worden gehouden in de statistische modellen.

Het Comité stelt vast dat de onderzoekers vinden dat de door het Comité voorgestelde methode om de vermelding van exacte data te vermijden hier dus niet van toepassing is. Alle wetenschappelijke studies waarbij de impact van hitte of klimatologische gebeurtenissen op hospitalisaties bestudeerd worden, zijn gebaseerd op daggegevens en houden rekening met de datum van opname in hun statistische modellen.

De **variabele opname gedurende de dag/nacht** is noodzakelijk omdat de pollenconcentratie hoger is gedurende de dag dan tijdens de nacht en de onderzoekers wensen te evalueren hoelang de potentiële impact op de luchtwegen kan duren. Enkel de niet-geplande opnames worden bestudeerd, want enkel deze opnames konden worden veroorzaakt door externe klimatologische omstandigheden (**variabele geplande opname**).

De informatie over het **type ontslag (overlijden / andere)** is noodzakelijk om de al dan niet dodelijke impact van de ziektes en aandoeningen correct te evalueren.

27. De diagnosecodes (**variabelen geverifieerde diagnose bij opname, hoofddiagnose en secundaire diagnose, coderingssysteem**) zijn noodzakelijk voor de identificatie van de belangrijkste oorzaken van klimaatgebonden opnames. Aangezien de verschillende aandoeningen gelinkt zijn aan een of meerdere gezondheidstoestanden, die op hun beurt in ernst kunnen variëren, is het noodzakelijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de specifieke diagnoses binnen de grote categorieën. Naast de hoofddiagnose hebben de onderzoekers ook behoefte aan de secundaire diagnoses en de geverifieerde opnamediagnose. Dit is nodig om de comorbiditeit te kunnen onderzoeken. Het is nodig om alle gehospitaliseerde patiënten in België te includeren, ongeacht de reden van de hospitalisatie (**variabele hoofddiagnose**). Hoewel sommige hospitalisatie-oorzaken duidelijk hittegerelateerd zijn, toch is het effect van warmte op de gezondheid nog niet goed gekend. Recente studies in buurlanden van België hebben bijvoorbeeld aangetoond dat de impact van warmte merkbaar was op het aantal hospitalisaties voor diverse hospitalisatie-oorzaken. Het is dus noodzakelijk om de impact van warmte op alle hospitalisatie-oorzaken te bestuderen teneinde om te kunnen identificeren welke oorzaken een impact kunnen ondervinden in België. Wat betreft de opnameredenen waarvan bekend is dat ze hittegerelateerd zijn (cardiovasculaire, respiratoire en mentale oorzaken), is meer precisie nodig in de verschillende klassen van opname-oorzaken teneinde de oorzaken te kunnen identificeren die een impact ondervinden.
Wat astma betreft, vragen de onderzoekers de ICD9/10-codes die specifiek zijn voor deze oorzaak, want dit is potentieel gelinkt aan de impact van onweders.
28. Het Comité stelt vast dat het Health Data Agency een instantie binnen de SCRA-pool zal aanduiden om een *small cell risk analysis* te verrichten op de gegevens alvorens de gegevens worden meegedeeld aan de onderzoekers. Alle noodzakelijke

pseudonimiseringsmaatregelen zullen worden geïmplementeerd om de re-identificatierisico's van de betrokkenen te beperken.

2. Gegevens meegedeeld door de Algemene Directie Statistiek - Statistics Belgium, FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie [STATBEL]

29. De klimaatgegevens worden door Statbel gekoppeld aan de verblijfplaats van de patiënten, maar Statbel stuurt enkel de waarde van de klimaatvariabelen door naar Sciensano, zodat deze laatste dus niet beschikt over het verblijfsadres (variabelen CLIM_XY, GREEN_XY). Statbel zal tevens de link leggen tussen de statistische sector en de Index of Multiple Deprivation, maar zal de statistische sector niet doorsturen (variabele BIMD_SS). Op dezelfde manier zal Statbel de waarde van de verstedelijkingsgraad van de gemeente doorgeven (onderverdeeld in 3 niveaus: landelijk, stedelijk randgebied, stedelijk), ontwikkeld door Eurostat. Buiten de provincie van het ziekenhuis en de regio van de woonplaats (REG_YY), waarbij die laatste nodig is voor gestratificeerde analyses per regio, wordt er geen enkele geografische variabele (gemeente, statistische sector) doorgestuurd naar Sciensano.
30. Overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* komt het eHealth-platform tussen als intermediaire organisatie. Met het oog op kwaliteitscontrole is het eHealth-platform gemachtigd om de gebruikte coderingssleutels te bewaren voor de duur van de studie (31/12/2032). Deze sleutels zullen vervolgens worden vernietigd.
31. Het gaat om een eenmalige gegevensmededeling.
32. Het Comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

D. OPSLAGBEPERKING

33. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen (opslagbeperking).
34. Het project zal starten in 2026 en zal eindigen in 2030 (5 jaar). De onderzoekers verklaren dat twee bijkomende jaren nodig zijn voor de wetenschappelijke publicaties. De gepseudonimiseerde gegevens zullen door Sciensano worden bewaard tot 31 december 2032.

E. TRANSPARANTIE

35. Wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14 van de AVG .
36. Deze verplichting is niet van toepassing 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, of voor zover de verplichting bedoeld in lid 1 van artikel 14 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.
37. Sciensano verklaart dat het verstrekken van deze informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen. De studie “CLIMHA” heeft betrekking op een groot aantal personen. Bovendien beschikt Sciensano niet over de identiteit of de contactgegevens van deze personen om hen te contacteren. Een privacyverklaring zal worden gepubliceerd op de openbare website van het project.
38. Het Comité stelt vast dat gelet op het grote aantal betrokkenen, noch de onderzoeker, noch de instanties die de gegevens meedelen de betrokken personen zullen informeren.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

39. Krachtens artikel 5 van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid). Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
40. De verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden is onderworpen aan passende waarborgen in overeenstemming met de AVG voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen verzekeren dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de naleving van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, voor zover de doeleinden in kwestie op die manier kunnen worden verwezenlijkt. Wanneer die doeleinden kunnen worden verwezenlijkt door verdere verwerking die de identificatie van betrokkenen niet of niet langer toelaat, moeten zij aldus worden verwezenlijkt⁵.

⁵ Art. 89, §1, van de AVG.

41. 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 functionaris inzake 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, ...) en documentatie.
42. Het Comité stelt vast dat Sciensano een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld.
43. Het Comité stelt vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd verricht en werd meegedeeld aan het Comité.
44. De onderzoekers van Sciensano dienen de integriteit en de vertrouwelijkheid van het onderzoek na te leven. Door het ondertekenen van hun contract met Sciensano verbinden zij zich ertoe om deze integriteit en vertrouwelijkheid van het onderzoek na te leven.
45. De gegevens zullen worden meegedeeld volgens het schema in bijlage 1. Het Comité stelt vast dat de gegevensstroom voorziet in de tussenkomst van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en het eHealth-platform als trusted third party met het oog op de koppeling en de pseudonimisering van de gegevens.
46. 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.
47. Het Comité herinnert er eveneens aan 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.

- 48.** Het Comité herinnert uitdrukkelijk aan de bepalingen van titel 6. Sancties van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* 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.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité, wat de mededeling betreft van de persoonsgegevens die tot zijn bevoegdheid behoren

dat:

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

Deze beraadslaging treedt in werking op 17 september 2025.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is ugevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).
--

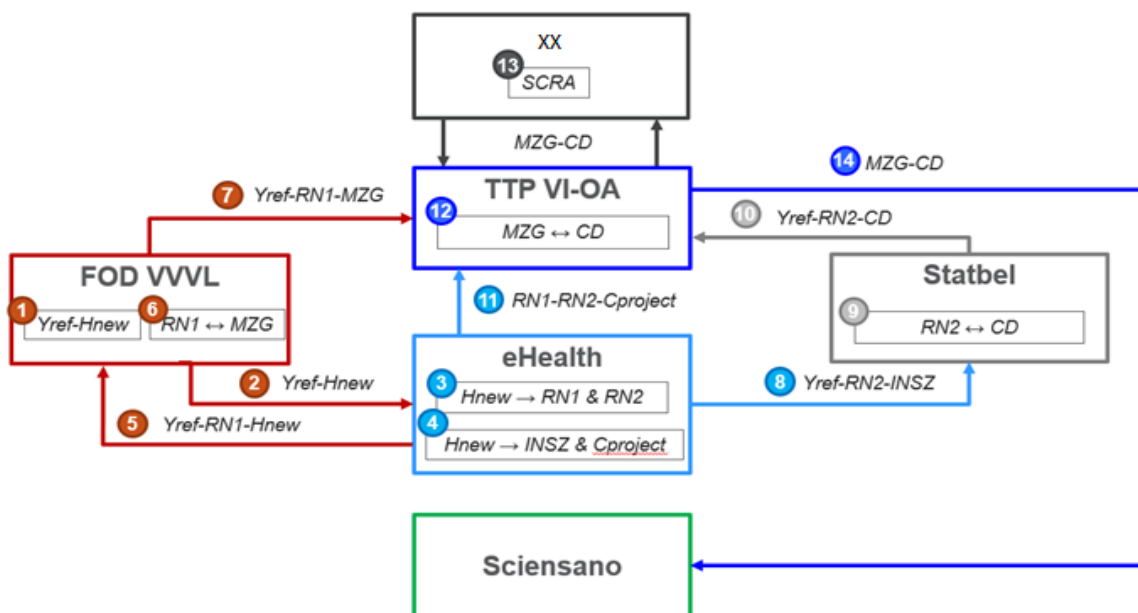
Bijlage 1– Gegevensstromen

Les données demandées sont issues du Résumé Hospitalier Minimum (MZG, données administratives et médicales) gérées par le FOD VVVL et liées aux données géographiques gérées par Statbel. Deux tiers de confiance (TTP) sont sollicités pour la liaison :

- eHealth en tant que premier TTP pour la dépseudonymisation et pour la génération de nombres aléatoires et de pseudonymes spécifiques au projet ;
- Le service TTP VI-OA de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale en tant que deuxième TTP pour la réalisation du lien entre le MZG et les données de Statbel.

SCRA-Pool est responsable de l'analyse des risques à petites cellules (SCRA) de l'ensemble de données couplées.

Le flux de données est illustré ci-dessous et comporte 14 étapes :



Étape 1 : Le FOD VVVL détermine la population des patients à inclure (=Hnew). Hnew est un pseudonyme qui permet d'identifier les patients dans chaque année de référence (=Yref) du MZG. L'année de référence du MZG correspond à l'année de sortie.

Étape 2 : Le FOD VVVL envoie Hnew et Yref à eHealth.

Étape 3 : eHealth génère un premier (=RN1) et un second nombre aléatoire (=RN2) pour chaque Hnew de chaque année de référence.

Étape 4 : eHealth dépseudonymise Hnew au numéro INSZ du patient (sur la base de la table de correspondance disponible chez eHealth) et génère un pseudonyme (=Cproject) pour chaque INSS. Cproject est un pseudonyme unique spécifique au projet qui n'évolue pas au fil des années de référence, de sorte que les mêmes individus peuvent être suivis pendant toute la période de référence.

Etape 5 : eHealth envoie la clé Yref-RN1-Hnew au FOD VVVL.

Etape 6 : Pour chaque année de référence, le FOD VVVL relie le MZG au RN1 sur la base de la clé fournie par eHealth (=Yref-RN1-MZG).

Étape 7 : Le FOD VVVL envoie Yref-RN1-MZG à TTP VI-OA.

Etape 8 : eHealth envoie la clé Yref-RN2- INSZ à Statbel.

Etape 9 : Sur la base du INSZ, et pour chaque année de référence (=Yref-RN2-CD), Statbel relie le RN2 à l'adresse de résidence et aux données climatiques correspondant à la date d'hospitalisation et aux coordonnées (X,Y) de l'adresse de résidence. De même Statbel relie le RN2 au secteur statistique de la résidence et à l'indice de dérivation multiple du secteur statistique ainsi qu'au degré d'urbanisation de la commune. Les données climatiques (non personnelles), de déprivation et d'urbanisation auront auparavant été envoyées par Sciensano à Statbel. Statbel ne renverra à Sciensano que les valeurs des données climatiques, de déprivation et d'urbanisation sans information sur la résidence (adresse ou secteur statistique ou commune) (=CD).

Étape 10 : Statbel envoie Yref-RN2-CD à TTP VI-OA.

Etape 11 : eHealth envoie la clé de projet RN1-RN2-Cproject à TTP VI-OA.

Etape 12 : Pour chaque année de référence, le TTP VI-OA relie le MZG au Cproject et au CD sur la base de la clé de eHealth. Le résultat est un ensemble de données pseudonymisées et liées (=MZG-CD).

Étape 13 : Le SCRA-Pool réalise une SCRA sur MZG-CD et communique les résultats de l'évaluation des risques aux parties concernées et au Comité de sécurité de l'information (CSI).

Etape 14 : Le TTP VI-OA envoie le MZG-CD aux chercheurs Sciensano concernés via SFTP ou Belnet FedSender.

Annexe 2 – Variables demandées

	Code	Description
MZG: Domaine 3 Données administratives	ID_STAYNUM	Numéro de séjour recodé
	ID_HOSP	Identifiant fictif permettant de distinguer les hôpitaux (basé sur CODE_AGR)
	PROV_HOSP	Province de l'hôpital
	A2_CODE_INDIC_AGE_2	Indicateur d'âge par classe de 5 ans (0-4 ans,..., 85+ ans)
	A2_YEAR_HOSP_IN	Année d'admission à l'hôpital
	A2_MONTH_HOSP_IN	Mois d'admission à l'hôpital
	A2_DAY_HOSP_IN	Quantième du mois d'admission à l'hôpital
	HOSP_IN_DAY_NIGHT	Admission de jour ou de nuit basée sur les variables A5_HOUR_UNIT_IN et A5_MIN_UNIT_IN quand ORDER_UNIT=1
	A2_CODE_SEX	Sexe 0:Indéfinissable 1:Masculin 2:Féminin 3:Changé
	A2_CODE_ADM_2	Type d'admission non planifiée: 0: Inconnu (A2_CODE_ADM=0) 1: Non planifié avec passage par les urgences (A2_CODE_ADM=A,B,C,D,E) 2: Non planifié sans passage par les urgences (A2_CODE_ADM=G) 3: Autre non planifié - 1 stay (A2_CODE_ADM=4) 4: Autre non planifié - 2 stays (A2_CODE_ADM=Z)
	A2_CODE_DISCHARGE_2	Type de sortie 0: Inconnu (code 0 dans A2_CODE_DISCHARGE) 1: Décès (codes 3 and 4 dans A2_CODE_DISCHARGE) 2: Autre (autres codes dans A2_CODE_DISCHARGE)
	A2_CODE_SYS_DIAG_VERIF_ADM	Type de système de codification pour le diagnostic d'admission vérifié A: ICD-9-CM (jusqu'au RHM 2014) B: ICD-10-BE (à partir du RHM 2015)
	A2_CODE_DIAG_VERIF_ADM	Diagnostic d'admission vérifié (voir classes en Annexe 2)
MZG: Domaine 5 Données médicales	ID_STAYNUM	Numéro de séjour recodé
	TYPE_DIAGNOSE	Diagnostic principal ou secondaire P: Diagnostic principal (1 par spécialité) S: Diagnostic secondaire (0, 1 ou plusieurs par spécialité)
	CODE_SYS_DIAGNOSE	Type de système de codification pour le diagnostic principal (1 par spécialité) et les diagnostics secondaires (1 ou plusieurs par spécialité) A: ICD-9-CM (jusqu'au RHM 2014) B: ICD-10-BE (à partir du RHM 2015)
	CODE_DIAGNOSE	Code du diagnostic principal ou secondaire (voir classes en Annexe 2)
	ORDER_SPEC	Numéro d'ordre de la spécialité (permet d'identifier, par exemple, la première spécialité dans laquelle le patient a été admis) de #1# à #99#

	Code	Description
Données Statbel	REG_XY	Région de la résidence de la personne hospitalisée au 1er janvier de l'année de l'hospitalisation
	CLIM_XY	Données météorologiques journalières aux coordonnées X,Y de la résidence du 1er janvier de l'année d'hospitalisation, pour tous les jours du mois de l'hospitalisation complétés par les jours 1 à 28 précédant le jour de l'hospitalisation en dehors de ce mois
	GREEN_XY	Indice de végétation aux coordonnées X,Y de la résidence correspondant à l'année d'hospitalisation
	BIMD_SS	Belgian index of multiple deprivation du secteur statistique de la résidence du 1er janvier de l'année d'hospitalisation
	DEGURBA_NIS	Basé sur le degré d'urbanisation développé par EUROSTAT 0=rural areas 1=towns and suburbs 2=cities

Annexe 3 – Catégories des causes d'hospitalisation demandées (ICD-10-CM)

I Certain infectious and parasitic diseases	A00-B99
II Neoplasms	C00-D49
III Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism	D50-D89
IV Endocrine, nutritional and metabolic diseases	E00-E89
V Mental and behavioural disorders	F01-F99
<i>Organic, including symptomatic, mental disorders</i>	<i>F01-F09</i>
<i>Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use</i>	<i>F10-F19</i>
<i>Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders</i>	<i>F20-F29</i>
<i>Mood [affective] disorders</i>	<i>F30-F39</i>
<i>Neurotic, stress-related and somatoform disorders</i>	<i>F40-F48</i>
<i>Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors</i>	<i>F50-F59</i>
<i>Disorders of adult personality and behaviour</i>	<i>F60-F69</i>
<i>Mental retardation</i>	<i>F70-F79</i>
<i>Disorders of psychological development</i>	<i>F80-F89</i>
<i>Behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence</i>	<i>F90-F98</i>
<i>Unspecified mental disorder</i>	<i>F99-F99</i>
VI Diseases of the nervous system	G00-G99
VII Diseases of the eye and adnexa	H00-H59
VIII Diseases of the ear and mastoid process	H60-H95
IX Diseases of the circulatory system	I00-I99
<i>Acute rheumatic fever</i>	<i>I00-I02</i>
<i>Chronic rheumatic heart diseases</i>	<i>I05-I09</i>
<i>Hypertensive diseases</i>	<i>I10-I1A</i>
<i>Ischaemic heart diseases</i>	<i>I20-I25</i>
<i>Pulmonary heart disease and diseases of pulmonary circulation</i>	<i>I26-I28</i>
<i>Other forms of heart disease</i>	<i>I30-I5A</i>
<i>Cerebrovascular diseases</i>	<i>I60-I69</i>
<i>Diseases of arteries, arterioles and capillaries</i>	<i>I70-I79</i>
<i>Diseases of veins, lymphatic vessels and lymph nodes, not elsewhere classified</i>	<i>I80-I89</i>
<i>Other and unspecified disorders of the circulatory system</i>	<i>I95-I99</i>

X Diseases of the respiratory system	J00-J99
<i>Acute upper respiratory infections</i>	<i>J00-J06</i>
<i>Influenza and pneumonia</i>	<i>J09-J18</i>
<i>Other acute lower respiratory infections</i>	<i>J20-J22</i>
<i>Other diseases of upper respiratory tract</i>	<i>J30-J39</i>
<i>Chronic lower respiratory diseases</i>	<i>J40-J4A</i>
<i>Other chronic obstructive pulmonary disease</i>	<i>J44</i>
<i>Asthma</i>	<i>J45</i>
<i>Lung diseases due to external agents</i>	<i>J60-J70</i>
<i>Other respiratory diseases principally affecting the interstitium</i>	<i>J80-J84</i>
<i>Suppurative and necrotic conditions of lower respiratory tract</i>	<i>J85-J86</i>
<i>Other diseases of pleura</i>	<i>J90-J94</i>
<i>Intraoperative and postprocedural complications and disorders of respiratory system, not elsewhere classified</i>	<i>J95</i>
<i>Other diseases of the respiratory system</i>	<i>J96-J99</i>
XI Diseases of the digestive system	K00-K95
XII Diseases of the skin and subcutaneous tissue	L00-L99
XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue	M00-M99
XIV Diseases of the genitourinary system	N00-N99
XV Pregnancy, childbirth and the puerperium	O00-O9A
XVI Certain conditions originating in the perinatal period	P00-P96
XVII Congenital malformations, deformations and chromosomal abnormalities	Q00-Q99
XVIII Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified	R00-R99
XIX Injury, poisoning and certain other consequences of external causes	S00-T88
XX External causes of morbidity and mortality	V00-Y99
XXI Factors influencing health status and contact with health services	Z00-Z99
XXII Codes for special purposes	U00-U85