

<b>ROYAUME DE BELGIQUE</b>	<b>KONINKRIJK BELGIË</b>
-----	-----
<b>SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SÉCURITÉ SOCIALE</b>	<b>FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID</b>
-----	-----
<b>Arrêté royal n° [...] portant création d'une banque de données auprès de Sciensano dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19</b>	<b>Koninklijk besluit nr. [...] tot oprichting van een databank bij Sciensano in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19</b>
<b>RAPPORT AU ROI</b>	<b>VERSLAG AAN DE KONING</b>
<p>Dans le cadre de la crise de santé publique en Belgique causée par COVID-19, l'Institut belge de santé publique Sciensano s'est vu confier la mission, en tant que responsable du traitement, de recueillir des données de santé des patients auprès de divers prestataires de soins ou organisations de santé ou de soins, dans le cadre de ses activités de surveillance prévues par la loi, et de les traiter dans une banque de données. A cet égard, il peut être songé à des données de tests, prescriptions et diagnostics présumés, respectivement auprès de laboratoires, médecins, MCC (médecins coordinateurs et conseillers) dans les maisons de repos, centres d'asile et prisons et postes de triage d'une part et les données des patients hospitalisés avec un diagnostic confirmé du coronavirus auprès des hôpitaux d'autre part. Par ailleurs, des données à caractère personnel relatives aux personnes avec lesquelles le patient est entré en contact sont également enregistrées.</p> <p>Outre ces données, il est absolument nécessaire d'enregistrer le numéro d'identification de la sécurité sociale, en vue d'identifier les patients de manière</p>	<p>In het kader van de COVID-19 gezondheids crisis in België, werd aan Sciensano, Belgisch Instituut voor Volksgezondheid, als verantwoordelijke van de verwerking de opdracht gegeven om in het kader van haar wettelijk vastgelegde surveillance-activiteiten gezondheidsgegevens van patiënten in te zamelen bij diverse zorgverleners of organisaties in de gezondheid of de zorg en deze te verwerken in een databank. Hierbij kan worden gedacht aan testgegevens, voorschriften en vermoedelijke diagnoses, respectievelijk bij laboratoria, artsen, CRA's (coördinerend en raadgevend artsen) in de rusthuizen, asielcentra en gevangenissen en triageposten enerzijds en gegevens van de gehospitaliseerde patiënten met een bevestigde diagnose van het coronavirus bij de ziekenhuizen anderzijds. Tevens worden persoonsgegevens opgeslagen van personen waarmee de patiënt in contact is geweest.</p> <p>Naast deze gegevens is het absoluut noodzakelijk ook het identificatienummer van de sociale zekerheid op te slaan, met het oog op de eenduidige identificatie van</p>

<p>univoque et de permettre le lien entre les données recueillies.</p> <p>L'objectif de cette collecte de données est triple. Premièrement, il s'agit de pouvoir rechercher les patients concernés et de les contacter. Ensuite, la collecte de données est nécessaire en vue d'études scientifiques, statistiques et/ou d'appui à la politique futures, après pseudonymisation ou anonymisation. Finalement, des données sont transmises aux services d'inspection de la prévention en matière de santé dans les régions dans le cadre d'initiatives visant à combattre la propagation des effets nocifs causés par les maladies infectieuses.</p> <p>Les données à caractère personnel reçues seront effacées par le responsable du traitement cinq jours après l'annonce de la fin de la crise du COVID-19 par la Ministre de la Santé publique.</p> <p>Par ailleurs, le Comité de sécurité de l'information se voit accorder la compétence de rendre des délibérations pour les échanges de données concrets dans ce cadre.</p> <p>Finalement, dans l'hypothèse où les données nécessaires ne sont pas disponibles dans la banque de données, un accès au registre national et aux registres Banque Carrefour est accordé.</p>	<p>de patiënten en het linken van de verzamelde gegevens.</p> <p>De doelstelling van deze gegevensinzameling is driedig. Vooreerst dient deze om de betrokken patiënten te kunnen opsporen en contacteren, vervolgens is de gegevensinzameling noodzakelijk met het oog op toekomstige wetenschappelijk, statistisch en/of beleidsondersteunend onderzoek, na pseudonimisering of anonimisering en ten slotte worden gegevens bezorgd aan de gezondheidspreventieinspectiediensten van de gewesten in het kader van initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door infectieziekten, tegen te gaan.</p> <p>De ontvangen persoonsgegevens worden door de verwerkingsverantwoordelijke gewist vijf dagen nadat de minister van Volksgezondheid het einde van de COVID-19 crisis verklaart.</p> <p>Daarnaast wordt de bevoegdheid gegeven aan het informatieveiligheidscomité om beraadslagingen te verlenen voor de concrete gegevensuitwisselingen in dit kader.</p> <p>Ten slotte wordt, in het geval dat de nodige gegevens niet beschikbaar zijn in de databank, toegang verleend tot het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters.</p>
<p><b>Arrêté royal n° [...] portant création d'une banque de données auprès de Sciensano dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19</b></p>	<p><b>Koninklijk besluit nr. [...] tot oprichting van een databank bij Sciensano in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19</b></p>
<p><b>PHILIPPE, Roi des Belges,</b></p>	<p><b>FILIP, Koning der Belgen,</b></p>
<p>A tous, présents et à venir, Salut.</p>	<p>Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.</p>

Vu la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), articles 2 et 5, § 1 <sup>er</sup> , 1 <sup>o</sup> ;	Gelet op de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), artikelen 2 en 5, § 1, 1 <sup>o</sup> ;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le [...];	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op [...];
Vu l'accord du Ministre du Budget du [...];	Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van [...];
Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, article 3, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> ;	Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1, eerste lid;
Vu l'urgence, qui ne permet pas d'attendre l'avis de la section de législation du Conseil d'Etat dans un délai ramené à cinq jours, en raison notamment de l'évolution très rapide de la situation en Belgique et dans les Etats proches.	Gelet op de dringende noodzakelijkheid, die niet toelaat te wachten op het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State binnen een verkorte termijn van vijf dagen, onder meer omwille van de zeer snelle evolutie van de situatie in België en in de naburige landen.
Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,	Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,
Nous avons arrêté et arrêtons:	Hebben Wij besloten en besluiten Wij:
<b>Article 1er.</b> Il est créé auprès de Sciensano une banque de données dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19. Sciensano est le responsable du traitement de cette banque de données au sens du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.	<b>Artikel 1.</b> Bij Sciensano wordt een databank opgericht in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19. Sciensano is de verwerkingsverantwoordelijke van die databank in de zin van de verordening (EU) 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.
<b>Art. 2.</b> § 1. La banque de données contient des données à caractère personnel que les prestataires de soins et organisations de la	<b>Art. 2.</b> § 1. De databank bevat persoonsgegevens die zorgverleners en

santé ou des soins communiquent à Sciensano.	organisaties in de gezondheid of de zorg aan Sciensano meedelen.
§ 2. La banque de données contient les données à caractère personnel suivantes des personnes pour lesquelles le médecin présume une infection ou pour lesquelles un test médical a été prescrit ou qui ont subi un test dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 :	§ 2. De databank bevat de volgende persoonsgegevens van de personen, waarvan de arts een vermoeden heeft van infectie of voor wie een medische test werd voorgeschreven of die een test hebben ondergaan in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19:
1° le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1 <sup>er</sup> , 1° ou 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;	1° het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 1° of 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
2° le sexe ;	2° het geslacht;
3° le code postal du domicile ;	3° de postcode van de woonplaats;
4° le type, la date et le résultat du test ou le diagnostic présumé en l'absence de test ;	4° het type, de datum en het resultaat van de test of de vermoedelijke diagnose bij afwezigheid van test;
5° le numéro INAMI du prescripteur du test ;	5° het RIZIV-nummer van de voorschrijver van de test;
6° les informations de contact de l'intéressé et de la personne à contacter en cas d'urgence ;	6° contactinformatie van de betrokkene en van de in geval van nood te contacteren persoon;
7° le statut professionnel.	7° de professionele status.
§ 3. La banque de données contient les données à caractère personnel suivantes des patients hospitalisés avec un diagnostic confirmé du coronavirus COVID-19 ;	§ 3. De databank bevat de volgende persoonsgegevens van de gehospitaliseerde patiënten met een bevestigde diagnose van het coronavirus COVID-19:
1° le numéro d'identification visé à l'article 8, § 1 <sup>er</sup> , 1° ou 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;	1° het identificatienummer bedoeld in artikel 8, § 1, 1° of 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
2° le sexe ;	2° het geslacht;

3° le code postal du domicile ;	3° de postcode van de woonplaats;
4° le numéro du dossier hospitalier;	4° het ziekenhuisdossiernummer;
5° données relatives à l'exposition du patient ;	5° gegevens met betrekking tot blootstelling van de patiënt;
6° données cliniques pour l'hospitalisation, notamment les symptômes, la date et la raison de l'admission, les conditions sous-jacentes et l'indication de la vaccination contre la grippe ;	6° klinische gegevens voor opname, waaronder symptomen, datum en reden van de ziekenhuisopname, de onderliggende condities en de aanduiding van de griepvaccinatie;
7° données de laboratoire pour COVID-19 ;	7° laboratoriumgegevens voor COVID-19;
8° critères en ce qui concerne la gravité (notamment le transfert ou non vers les soins intensifs) ;	8° criteria wat betreft de ernst (waaronder al dan niet overdracht naar Intensieve Zorgen);
9° l'évolution biologique (basée sur les résultats d'analyses de laboratoire de routine).	9° de biologische evolutie (gebaseerd op routine laboratoriumresultaten);
10° les traitements spécifiques administrés au patient pour COVID-19 ;	10° de specifieke behandelingen voor COVID-19 ontvangen door de patiënt;
11° l'état de santé à la sortie ;	11° de gezondheidstoestand bij ontslag;
12° les données de contact du médecin ;	12° de contactgegevens van de arts.
13° les informations de contact de l'intéressé et le cas échéant de la personne à contacter en cas d'urgence ;	13° contactinformatie van de betrokkene en van de in geval van nood te contacteren persoon;
14° le statut professionnel.	14° de professionele status.
§ 4. La banque de données contient les données à caractère personnel suivantes des personnes avec lesquelles le patient est entré en contact, qui sont communiquées par le centre de contact	§ 4. De databank bevat de volgende persoonsgegevens van personen waarmee de patiënt in contact is geweest, die meegedeeld worden door het contactcentrum
1° le nom;	1° naam;
2° le prénom ;	2° voornaam;

3° le domicile	3° woonplaats;
4° le numéro de téléphone	4° telefoonnummer;
5° risque élevé / faible	5° hoog/laag risico
<b>Art. 3.</b> Le traitement des données à caractère personnel dans la banque de données poursuit les finalités suivantes :	<b>Art. 3.</b> De verwerking van de persoonsgegevens in de databank beoogt de volgende doeleinden:
1° rechercher et contacter les intéressés par un centre de contact dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 ;	1° het door een contactcentrum opsporen en contacteren van de betrokkenen in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19;
2° réaliser des études scientifiques, statistiques et/ou d'appui à la politique, après pseudonymisation ou anonymisation.	2° het realiseren van wetenschappelijk, statistisch en/of beleidsondersteunend onderzoek, na pseudonimisering of anonimisering;
3° communiquer des données aux services d'inspection de la prévention en matière de santé des régions dans le cadre d'initiatives visant à combattre la propagation des effets nocifs causés par les maladies infectieuses.	3° het meedelen van gegevens aan de gezondheidspreventieinspectiediensten van de gewesten in het kader van initiatieven om uitbreiding van schadelijke effecten, die veroorzaakt zijn door infectieziekten, tegen te gaan.
<b>Art. 4. § 1er.</b> Tant la communication de données à caractère personnel à Sciensano en vue du traitement dans la banque de données visée à l'article 1 <sup>er</sup> que la communication de ces données à caractère personnel par Sciensano à des tiers, après pseudonymisation ou anonymisation et uniquement pour les finalités mentionnées à l'article 3, s'effectuent toujours après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information visée dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces	<b>Art. 4. § 1.</b> Zowel de mededeling van persoonsgegevens aan Sciensano voor verwerking in de databank bedoeld in artikel 1 als de mededeling van die persoonsgegevens door Sciensano aan derden, na pseudonimisering of anonimisering en uitsluitend voor de doeleinden vermeld in artikel 3, gebeurt steeds na beraadslaging door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in 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

données, et abrogeant la directive 95/46/CE.	gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.
Sans préjudice de l'application de l'article 2, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information détermine, par catégorie concernée de prestataires de soins et d'organisations de la santé ou des soins, quelles types de données à caractère personnel ils communiquent à Sciensano pour traitement dans la banque de données.	Onverminderd de toepassing van artikel 2 bepaalt de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité per betrokken categorie van zorgverleners en organisaties in de gezondheid of de zorg welke types persoonsgegevens zij aan Sciensano meedelen voor verwerking in de databank.
<p>§ 2. Dans l'hypothèse où les données nécessaires ne sont pas disponibles dans la banque de données, il est accordé un accès au registre national visé à l'article 1er de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques et aux registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, et ce uniquement pour les finalités mentionnées à l'article 3.</p> <p>Une communication de données à caractère personnel en provenance d'autres sources requiert une délibération du Comité de sécurité de l'information précité.</p>	<p>§2. In het geval dat de nodige gegevens niet beschikbaar zijn in de databank wordt, uitsluitend voor de doeleinden vermeld in artikel 3, toegang verleend tot het Rijksregister bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen en de Kruispuntbankregisters bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.</p> <p>Een mededeling van persoonsgegevens uit andere bronnen vereist een beraadslaging van bovenvermeld informatieveiligheidscomité.</p>
§ 3. Toutes les personnes qui ont accès à la banque de données prennent les mesures utiles pour garantir que les données à caractère personnel enregistrées soient traitées de manière confidentielle et uniquement pour les finalités mentionnées à l'article 3.	§ 3. Alle personen die toegang tot de databank hebben, nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de opgenomen persoonsgegevens worden verwerkt op een vertrouwelijke wijze en uitsluitend voor de doeleinden vermeld in artikel 3.
Sciensano désigne un délégué à la protection des données mentionné à l'article 37 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.	Sciensano stelt een functionaris voor gegevensbescherming aan als vermeld in artikel 37 van de verordening (EU) 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.

<p><b>Art. 5.</b> Les données à caractère personnel reçues sont effacées par le responsable du traitement cinq jours après l'annonce de la fin de la crise du COVID-19 par la Ministre de la Santé publique.</p>	<p><b>Art. 5.</b> De ontvangen persoonsgegevens worden door de verwerkingsverantwoordelijke gewist vijf dagen nadat de Minister van Volksgezondheid het einde van de COVID-19 crisis verklaart.</p>
<p>Dans la mesure où Sciensano communique les données à caractère personnel à des tiers, à des fins de recherche scientifique, statistique et/ou d'appui à la politique, et ce toujours après pseudonymisation ou anonymisation, le délai de conservation est déterminé par la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.</p>	<p>Voor zover Sciensano de persoonsgegevens meedeelt aan derden, voor wetenschappelijk, statistisch en/of beleidsondersteunend onderzoek, steeds na pseudonimisering of anonimisering, wordt de bewaartermijn ervan vastgesteld door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité.</p>
<p><b>Art. 6.</b> Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.</p>	<p><b>Art. 6.</b> Dit besluit treedt in werking op de dag dat het in het Belgisch Staatsblad bekend wordt gemaakt.</p>
<p><b>Art. 7.</b> Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.</p>	<p><b>Art. 7.</b> De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.</p>
<p>Donné à</p>	<p>Gegeven te</p>
<p>PAR LE ROI:</p>	<p>VAN KONINGSWEGE:</p>
<p></p>	<p></p>
<p>La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,</p>	<p>De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,</p>



M. DE BLOCK	