

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/23/378

BERAADSLAGING NR. 23/220 VAN 5 DECEMBER 2023 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET AVIQ, VIA SCIENSANO, AAN DE UHASSELT IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER MAZELEN EN RUBELLA

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);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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 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 gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag van de KU Leuven;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 26 oktober 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 5 december 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het AVIQ (Agence Wallonne de la Santé, de la Protection sociale, du Handicap et des Familles) heeft een overeenkomst afgesloten met de Universiteit Hasselt (UHasselt) in het kader van het onderzoeksproject “Surveillance van de mazelenepidemieën en voorspelling van het uitbraakrisico in Wallonië” uitsluitend voor statistische analyses en het uittesten van zijn statistische modellen met betrekking tot het voorspellen van de risico’s op toekomstige epidemieën en de manier waarop deze kunnen worden voorkomen.
2. De betrokken personen zijn de personen die woonachtig zijn in Wallonië over wie het AVIQ gegevens heeft ingezameld tijdens de mazelenepidemie in 2017.
3. De gegevens die meegedeeld worden door het AVIQ zijn de volgende:

Demografische gegevens : geslacht, leeftijd (leeftijd in maanden indien <2 jaar), arrondissement, provincie

Gegevens over de mazeleninfectie : datum van aanvang van symptomen, Datum van aanvang van symptomen_volledig, week van aanvang van symptomen, week van aanvang van symptomen_volledig, classificatie van symptomen

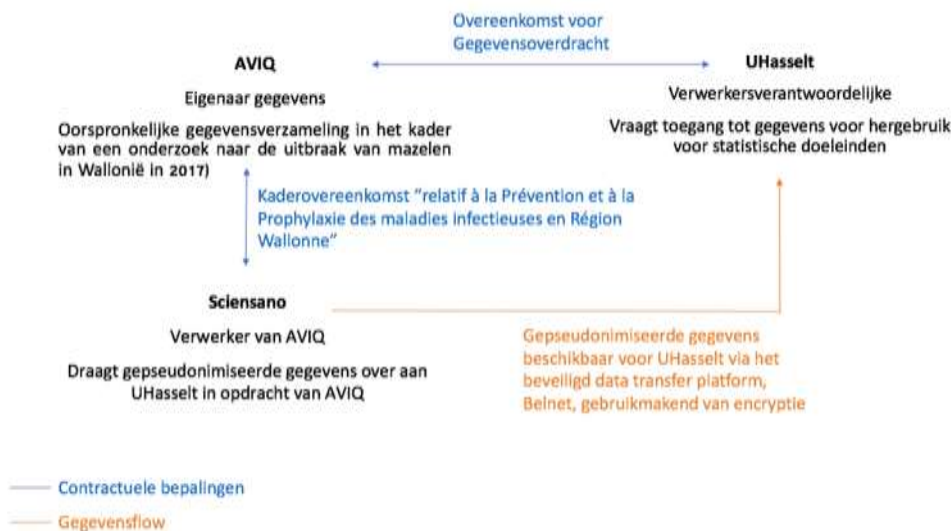
Gegevens over oorsprong van de mazeleninfectie : geïmporteerd, plausibel land van infectie, genotype (data AVIQ), clusterID (gehercodeerd), clusterindex, clustercontact, clustersetting - cluster = entiteit waar infectie is opgelopen (school, gezin, ...), zorgpersoneel (ja/nee – lid van risicosetting) , zorgpersoneelgroep

Vaccinatiegegevens : vaccinatiestatus, datum laatste vaccinatie, post-exposure profylaxisvaccinatie

Hospitalisatiegegevens : hospitalisatie, datum hospitalisatie, ziekenhuis (gehercodeerd), isolatie, hospitalisatieduur

Andere : datum gebruikt voor statistieken, CaseID (gehercodeerd)

4. Voor de mededeling van de gegevens heeft het AVIQ een verwerkingsovereenkomst afgesloten met Sciensano zodat de gegevens op een beveiligde manier aan de UHasselt kunnen worden overgemaakt.



II. BEVOEGDHEID

5. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
6. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

7. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, 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 (AVG).
8. Volgens artikel 9, § 2, i) van de AVG is het verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

9. De verwerking gebeurt in het kader van een overeenkomst tussen het AVIQ en de UHasselt met het oog op een statistische analyse van de mazelenepidemie.
10. De oorspronkelijke gegevensinzameling vindt plaats in het kader van de aangifteplichtige ziektes zoals voorzien in het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid “Art. 47/13 §1. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en de toepassing van passende profylactische maatregelen stelt de Regering een lijst aangifteplichtige besmettelijke ziektes vast, die zij minstens één keer per jaar bijwerkt. Van de, in het Franse taalgebied gelokaliseerde, bevestigde of verdachte gevallen van één der ziektes opgelijst in lid 1 wordt aangifte gedaan door iedere arts of apotheker-bioloog, ongeacht zijn functie, eveneens als hij van een nationaal referentiecentrum of -laboratorium voor menselijke microbiologie afhangt. Bevestigde of vermoede gevallen van infectieziekten, moeten worden gemeld als zij op korte termijn levensbedreigend zijn of een sterk epidemisch karakter hebben.”
11. De universiteit heeft als taak onderzoek met een brede maatschappelijke doelstelling mogelijk te maken. De universiteit vraagt de mogelijkheid om de gevraagde gegevens te verwerken omwille van haar opdracht die het algemeen belang vervult. Het Decreet houdende het statuut van de Universiteit Hasselt en de Hoge Raad voor het Hoger Onderwijs in Limburg van 20 juni 2008 stelt dat de UHasselt een universitaire instelling met rechtspersoonlijkheid is. Het verrichten van wetenschappelijk onderzoek is een taak die uitdrukkelijk is toegekend aan de Universiteiten in Vlaanderen door artikel II.18 van de Codex Hoger Onderwijs.
12. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

13. 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 op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
14. De UHasselt zal de gegevens gebruiken om statistische analyses uit te voeren en om de eigen statistische modellen te testen die betrekking hebben op de voorspellingen van toekomstige uitbraakrisico's van mazelen en rubella en hoe deze eventueel kunnen worden voorkomen. Deze doeleinden kaderen in het algemeen belang, meer specifiek de eliminatiedoelstellingen die de WHO voorop heeft gesteld inzake mazelen en rubella en die werden onderschreven door België. België is verplicht om alles in het werk te stellen om deze doelstellingen te bereiken. Aangezien er in 2019 nog een grote uitbraak heeft plaatsgevonden, is het belangrijk om eventuele *immunity gaps* in kaart te kunnen brengen opdat gericht acties kunnen worden ondernomen.

15. Deze studie wordt verricht op basis van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die oorspronkelijk door het AVIQ werden ingezameld.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

16. 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.
17. De statistische aanpak is gebaseerd op het multi-cohort model zoals beschreven en geïmplementeerd in Hens et al., Eurosurveillance 2015 en Abrams et al., American Journal of Epidemiology, 2014. Via dit model kan onder andere een spatiaal en leeftijdsspecifiek vatbaarheidsprofiel opgesteld worden op basis van serologische gegevens, gegevens rond sociaal contactgedrag en rekening houdend met immunogeniciteit en persistentie van humorale vaccin-geïnduceerde immuniteit. Om dit vatbaarheidsprofiel te bekomen zijn gegevens nodig over leeftijd, locatie en immuniteit/vatbaarheid (op basis van couverture informatie) wat betreft mazelen. Naast een inschatting van de seronegativiteit (als proxy voor vatbaarheid) over de tijd, geeft het model een inschatting van de relatieve leeftijdsspecifieke incidentie in geval van mazelen-uitbraken. Om een validatie uit te voeren, wensen we de desbetreffende uitbraakgegevens, inclusief leeftijd, geslacht, locatie en vaccinatie-historiek van de betrokkenen, te gebruiken. Alle gegevens worden in gepseudonimiseerde vorm aan de UHasselt overgedragen.
18. Locatiegegevens: gegevens tot op arrondissementniveau worden gevraagd. Fijnmazigere gegevens (postcode) zijn niet nodig.
19. Demografie: de leeftijd en het geslacht van de personen zal worden gebruikt om na te gaan hoe en in welke mate deze variabelen het vatbaarheidsprofiel en de transmissiedynamiek beïnvloeden. Meer specifiek zal de leeftijdsspecifieke incidentie vergeleken worden met modelgebaseerde schattingen op basis van de voorgenoemde bronnen van informatie. Aangezien leeftijdsspecifieke verschillen in vatbaarheid worden geïnduceerd door temporele verschillen in vaccinatiecouverture voor MBR-vaccinatie (t.t.z. verschillen in couverture met betrekking tot verschillende geboortecohortes) is het van groot belang om deze informatie in rekening te brengen, ook wat betreft de verdere validatie van het multi-cohort model. De vaccinatiegegevens, inclusief tijd sinds laatste vaccinatie, geven daarenboven bijkomende informatie omtrent de duur van bescherming tegen mazeleninfectie na MBR-vaccinatie en laat een verdere studie toe van de impact van verlies van humoral immuniteit tegen mazelen op volksgezondheidsniveau.
20. Gepseudonimiseerde gezondheidsgegevens, meer bepaald rond mazeleninfectie en zorgtraject: Date of Onset, Date of Onset_completed, WeekOnset, WeekOnset_completed, Classification, Vaccination Status, Date of last vaccination, PEPvaccination, Imported, ProbableCountryOfInfection, Genotype (data AViQ), ClusterID (recoded), Clusterindex, Clustercontact, Clustersetting, Health care staff (HCW), HCW group, Hospitalisation, Date of Hospitalisation, Hospital (recoded), Isolation, Hospital duration.

21. Het Comité oordeelt dat het AVIQ als oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke een SCRA moet verrichten op de gegevens alvorens ze aan de onderzoekers van de UHasselt mee te delen. Het AVIQ moet alle noodzakelijke maatregelen invoeren om zich ervan te vergewissen dat de gegevens gepseudonimiseerd zijn.

3. OPSLAGBEPERKING

22. Volgens artikel 5, § 1, e) 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").
23. Het AVIQ draagt de gegevens over voor een bepaalde duur. Na afloop van deze periode verbindt de UHasselt zich ertoe om alle gegevens en/of kopieën van de gegevens die in het kader van onderhavige overeenkomst werden overgedragen binnen een tijdspanne van 5 werkdagen aan het AVIQ terug te geven door deze opnieuw over te maken aan zijn verwerker, Sciensano en vervolgens te verwijderen.
24. Het Informatieveiligheidscomité acht deze bewaarduur redelijk.

4. TRANPARANTIE

25. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG 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 wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt.
26. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG. Deze verplichting is echter 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, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting 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.

27. Aangezien de gegevens gepseudonimiseerd zijn en de identiteitsgegevens van de betrokkene door de UHasselt derhalve niet kunnen worden achterhaald, zal het onmogelijk zijn om gevolg te geven aan de rechten van de betrokkene. In de Overeenkomst voor Gegevensoverdracht zal worden opgenomen dat, gelet op het voorgaande, het AVIQ de betrokkene op publieke wijze zal informeren over het hergebruik van de gegevens door de UHasselt in het kader van deze overeenkomst door er melding van te maken op zijn website.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

28. Krachtens artikel 5, § 1, f) 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).
29. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers verklaren een gegevensbeschermingseffectbeoordeling te hebben uitgevoerd.
30. Het Comité stelt vast dat de UHasselt en het AVIQ elk een arts hebben aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
31. De onderzoekers van de UHasselt zijn contractueel ertoe verbonden om een vertrouwelijkheidsclausule in hun arbeidsovereenkomst na te leven.
32. 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.
33. Het Comité herinnert eraan dat de UHasselt en het AVIQ sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

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 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.

Bart VIAENE
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 (tel. 32-2-741 83 11).