

| |
|--|
| <p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p> |
|--|

IVC/KSZG/21/148

BERAADSLAGING NR. 21/080 VAN 23 APRIL 2021 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN IN HET KADER VAN HET BIBOPP-PLATFORM - BURGERS IN BEWEGING MET ONLINE PREVENTIE PLATFORM

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid,

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*, in het bijzonder artikel 97;

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 42;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het VITO;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 23 april 2021, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het doel van BIBopp is om burgers o.b.v. hun persoonlijke verbeterpunten op gebied van gezondheid en levensstijl een tool te geven teneinde er zelf actief mee aan de slag te gaan binnen de eigen persoonlijke voorkeur. De tools zijn vrijblijvend en op geen enkele manier commercieel gericht.
2. Het onderzoeksproject (pilotstudie) richt zich op **volwassenen** in de regio Balen – Dessel – Mol - Retie en Turnhout. Alle **inwoners** zullen aangesproken worden via verschillende kanalen om deel te nemen aan de studie. Met uitzondering van de leeftijd (+18jaar), zijn er geen inclusiecriteria om deel te nemen aan het onderzoek. Alle personen krijgen gepersonaliseerd {vrijblijvend} advies om met hun gezondheid en levensstijl aan de slag te gaan {advies is afgestemd op het aanbod van de lokale besturen en heeft geen commerciële doeleinden}.
3. De input voor de persoonlijke verbeterpunten op gebied van gezondheid en levensstijl is afkomstig van de digitale Gezondheidsgids Domus Medica (GGDM) waarin burgers toestemming geven om hun data te hergebruiken om een actieplan binnen BIBopp op te stellen en de gegevens te delen voor wetenschappelijk onderzoek. Het doel van de tool voor de ontwikkelaars is namelijk onderzoek doen naar de impact van gedrag op levensstijl en gezondheid, en het empowerment/motivatie van de burger te onderzoeken. Hiertoe zullen de data van de GGDM en BIBopp worden verzameld en gepseudonimiseerd ter beschikking worden gesteld van het onderzoek.
4. De rekrutering gebeurt via sociale media, infobladen, media van betrokken lokale besturen en eerstelijnszones, lokale huisartsen en stakeholders die zetelen in de adviesgroep: ziekenfondsen (CM, Voorzorg), LOGO Kempen vzw, T'ANtWOORD, Basiseducatie Kempen, Wablieft, Gezond Leven, Vlaams Patiëntenplatform, Wijkgezondheidscentra Kempen, UA Huisartsgeneeskunde, Ziekenhuisnetwerk, Kempen, Thomas More Kempen Sport en Bewegen, Ons Huis, Gezonde gemeente, OCMW Turnhout, Apothekersbond, Sport Vlaanderen, Natuurpunt, ...

De rekrutering gebeurt eveneens via de website van het project waar de deelnemers naar de vragenlijst worden geleid. Daarnaast worden onder coördinatie van LiCalab en in samenwerking met de besturen en CM gedurende het project ook contactmomenten voorzien op openbare plaatsen zodat mensen die minder vertrouwd zijn met de technologie hier begeleid kunnen worden bij het invullen van de GGDM.

5. Mensen zullen kunnen inloggen in de Gezondheidsgids Domus Medica (GGDM) via de eID en Itsme. Momenteel loopt de aanvraag om deze ook toe te passen op het BIBopp-platform met applicaties zoals het lokaal aanbod. M.a.w. iedereen die de GGDM invult en toestemming geeft om zijn data te hergebruiken voor de BIBopp-applicatie op maat, deelt zijn gegevens. Dit wordt expliciet vermeld in de vraag om toestemming.

6. De gegevens worden opgeslagen in SOLID PODs (<https://solidproject.org/>) die voor de duur van dit project achter de VITO firewall bewaard worden. Dit met het doel om in de toekomst de burger zelf zijn gegevens te laten beheren en delen d.m.v. geïnformeerde toestemming. Deze Solid Pod technologie kan aangewend worden om de burger volledige controle te geven over zijn gezondheidsgegevens waarbij hij granulair kan aangeven voor welke doeleinden de data kunnen worden aangewend.
7. Gegevens van de gezondheidsgids Domus Medica (gezondheids- en levensstijldata die de burger zelf invult in de survey en die het risico op chronische ziekten voorspellen <https://www.ggids.be/>), identificatiegegevens, voorkeuren.
 - Bepaling van het risico op hart- en vaatziekten;
 - Rookstopbegeleiding;
 - Peilen naar het gebruik van alcohol;
 - Advies gezonde voeding;
 - Advies fysieke activiteit;
 - Opsporing van diabetes type 2;
 - Vaccinaties tegen tetanus/ difterie/ kinkhoest, influenza en pneumokokken;
 - Screenen op colorectale kanker;
 - Vroegtijdige opsporing van borstkanker;
 - Screenen op baarmoederhalskanker;
 - Valpreventie.
8. De gegevens worden verzameld in het kader van wetenschappelijk onderzoek: voor het algemeen belang in het kader van de wettelijke opdracht van VITO, met name het verrichten van strategisch basisonderzoek met het oog op het stimuleren van duurzame ontwikkeling en het versterken van het economische en maatschappelijke weefsel in Vlaanderen.
9. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door de patiënten aan VITO worden meegedeeld, worden gedurende 5 jaar bewaard, namelijk de duur van het onderzoeksproject.

II. BEVOEGDHEID

10. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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).
13. Dit verbod is volgens artikel 9, § 2, a) van de AVG niet van toepassing wanneer de betrokkene uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meerdere welbepaalde doeleinden, behalve indien in Unierecht of lidstatelijk recht is bepaald dat het in lid 1 genoemde verbod niet door de betrokkene kan worden opgeheven.
14. Het Comité stelt vast dat de patiënt via het portaal “Gezondheidsgids” van Domus Medica verzocht wordt om zijn toestemming te verlenen voor het delen van de betrokken gegevens, ofwel enkel met zijn behandelende arts, ofwel ook voor wetenschappelijk onderzoek.
15. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

16. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. 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.
17. Het doel van BIBopp is burgers o.b.v. hun persoonlijke verbeterpunten op gebied van gezondheid en levensstijl een tool te geven om er zelf actief mee aan de slag te gaan binnen de eigen persoonlijke voorkeur. De tools zijn vrijblijvend en op geen enkele manier commercieel gericht.
18. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers op 17 juni 2019 een gunstig advies hebben gekregen van het Ethisch Comité van de Universiteit van Antwerpen voor het studieproject BIBOPP.
19. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

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 Comité stelt vast dat het INSZ van de patiënt niet wordt meegedeeld aan de onderzoekers. Enkel de persoonsgegevens meegedeeld via het formulier van het type eForm worden overgemaakt.

Gegevens van de gezondheidsgids Domus Medica (gezondheids- en levensstijldata die de burger zelf invult in de survey en die het risico op chronische ziekten voorspellen* <https://www.ggids.be/>), identificatiegegevens, voorkeuren:

- o Bepaling van het risico op hart- en vaatziekten;
 - o Rookstopbegeleiding;
 - o Peilen naar het gebruik van alcohol;
 - o Advies gezonde voeding;
 - o Advies fysieke activiteit;
 - o Opsporing van diabetes type 2;
 - o Vaccinaties tegen tetanus/ difterie/ kinkhoest, influenza en pneumokokken;
 - o Screenen op colorectale kanker;
 - o Vroegtijdige opsporing van borstkanker;
 - o Screenen op baarmoederhalskanker;
 - o Valpreventie.
22. Volgens het Comité wensen de onderzoekers met gepseudonimiseerde gegevens te werken. Het formulier bevat echter identificatiegegevens zoals de naam en de volledige geboortedatum. Het Comité is van mening dat deze gegevens niet aan de onderzoekers van VITO mogen worden meegedeeld. Enkel de informatie waaruit blijkt dat de patiënt (zonder identificatie) zijn toestemming voor het delen van zijn gegevens heeft gegeven, mag worden meegedeeld.

3. OPSLAGBEPERKING

23. 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").
24. De gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden gedurende 5 jaar bewaard bij het VITO. Het Comité acht het noodzakelijk om te benadrukken dat deze bewaartermijn aanvang neemt op het ogenblik van de mededeling van de gegevens aan het VITO en eindigt bij de voltooiing van de studie.

25. Het Comité is van oordeel dat de beoogde bewaartermijn redelijk is, gelet op de beoogde studie.

4. TRANSPARANTIE

26. Wanneer de persoonsgegevens bij de betrokkene worden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 13 van de AVG.
27. Het Comité stelt vast dat Domus Medica heeft voorzien om de patiënt via een website te informeren en dat de patiënt eveneens wordt geïnformeerd op het ogenblik dat hij zijn toestemming geeft voor het delen van zijn gegevens met het oog op deelname aan het wetenschappelijk onderzoek.
28. Het Comité acht het noodzakelijk dat duidelijk wordt omschreven dat het delen van de gegevens in het kader van het BIBOPP-onderzoek gebeurt en enkel voor de vooropgestelde doeleinde. De toestemming van de patiënt is niet geldig voor latere wetenschappelijke studies op basis van een ander doeleinde.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

29. Volgens de artikelen 9, § 2, h) en 9, § 3, van de AVG moeten de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de AVG, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts¹.
30. Het Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, in dit geval een arts lid van het wetenschappelijk team. Zijn identiteit werd aan het Comité meegedeeld.
31. Volgens 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).
32. 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:

¹Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis".

veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenissen 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.

- 33.** Het Comité herinnert eraan dat er krachtens artikel 35 van de AVG en artikel 23 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* een gegevensbeschermings-effectbeoordeling moet worden gerealiseerd²³.
- 34.** Het Comité stelt vast dat VITO een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld.
- 35.** 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.
- 36.** Het Comité vestigt de aandacht op 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 strafsancities 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.

² <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/aanbeveling-nr.-01-2018.pdf>

³ <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/beslissing-nr.-01-2019-van-16-januari-2019.pdf>

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat de mededeling van 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).