

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

IVC/KSZG/24/100

BERAADSLAGING NR. 24/052 VAN 16 APRIL 2024 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DOOR STATBEL EN VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER AAN SCIENSANO IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE POLYGENETISCHE RISICO'S OP HET ONTWIKKELEN VAN KANKER

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 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, in het bijzonder artikel 15;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, inzonderheid op artikel 5, 8°;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid artikel 42, §2, 3°;

Gelet op de machtigingsaanvraag van Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 23 februari 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 16 april 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De zesde Belgische gezondheidsenquête¹ (BELHIS) vond plaats in 2018. Informatie over de gezondheidstoestand, levensstijl, gezondheidszorg en socio-demografische kenmerken werden bij een representatieve steekproef van 11.611 inwoners van België ingezameld. Er vond tevens een gezondheidsonderzoekenquête (BELHES) plaats bij een substeekproef van 1.184 personen van 18 jaar of ouder. De BELHES 2018 omvatte de inzameling van een bloedstaal op basis waarvan genetische analyses van het DNA konden worden uitgevoerd.
2. De aanvraag die door Sciensano werd ingediend, heeft betrekking op de individuele koppeling tussen gegevens van de BELHIS 2018, met inbegrip van de gegevens van de BELHES 2018 (genoominformatie), en de gegevens van de Stichting Kankerregister (Belgian Cancer Registry, BCR) en van Statbel. De vragen die aan de hand van deze gekoppelde gegevensbanken zullen worden bestudeerd, hebben betrekking op de volgende thema's:
 - genetische aanleg voor kanker en andere niet-overdraagbare ziekten (bv. diabetes);
 - interacties tussen genetische factoren en levensstijl (alcoholconsumptie, nicotinegebruik, voeding, lichaamsbeweging, blootstelling aan uv-stralen, ...) maar ook interacties tussen genetische factoren en factoren in de natuurlijke omgeving en/of in verband met socio-economische status.
3. De betrokken personen zijn de deelnemers aan de gezondheidsonderzoekenquête (BELHES, Health Examination Survey) 2018. Deze laatsten vormen een subpopulatie van de deelnemers aan de Belgische Gezondheidsenquête (BELHIS, Health Interview Survey) 2018.

De enquête BELHIS 2018 richtte zich tot alle personen van 18 jaar of ouder die in België verblijven, ongeacht hun geboorteplaats, nationaliteit, leeftijd of statuut, die in het Rijksregister zijn ingeschreven.

4. Sciensano heeft in 2018 zijn eerste gezondheidsonderzoekenquête (BELHES) georganiseerd. De BELHES werd als een opvolgingsenquête van de BELHIS 2018 (second stage) georganiseerd en vond plaats tussen februari 2018 en 26 januari 2019. Het hoofddoel ervan was om objectieve informatie in te zamelen over de gezondheidsrisico's en de gezondheidstoestand van de Belgische bevolking in lijn met de gegevens die in de BELHIS 2018 beschikbaar zijn. De doelgroep van BELHES bestaat uit alle personen van 18 jaar of ouder die aan BELHIS 2018 hebben deelgenomen. De BELHES-gegevensinzameling omvatte de meting van het gewicht, de grootte, de buikomtrek, de bloeddruk en de grijpkracht (deze laatste werd enkel gemeten bij de personen van 50 jaar of ouder) en de afname van een bloed- en urinestaal. De uitsluitingscriteria voor de bloedafname waren zwangerschap, stollingsstoornissen, het gebruik van anticoagulantia en antecedenten van epilepsieaanvallen.

¹ Aanbeveling nr. 17/02 van 19 september 2017 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid in het kader van de Nationale Gezondheidsenquête 2018.

Aanbeveling nr. 17/03 van 21 november 2017 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid en de Algemene Directie Statistiek (Statbel) in het kader van de Nationale Gezondheidsenquête door onderzoek 2018.

5. Onder de deelnemers aan BELHIS hebben 1.184 personen deelgenomen aan BELHES. Onder hen hebben 981 personen een inlichtingen- en toestemmingsformulier ingevuld voor een bloedafname en analyse van hun DNA. De 981 bloedstalen worden in de biobank van Sciensano bewaard en zijn voor doorgedreven genetische analyses beschikbaar.
6. Tijdens de eerste fase (fase I die plaatsvond in 2019 tijdens de periode van het HES-project) werden de gegevens van de *Whole Genome Sequencing* (WGS) verkregen voor een selectie van 100 bloedstalen. In een tweede fase (fase II) zullen er 400 bijkomende bloedstalen worden geselecteerd in het kader van het project “Belgische Genoom Bibliotheek (BGB)” dat naar aanleiding van het initiatief “1+Million Genomes” werd opgestart. Dat project werd door het ethisch comité van het UZ / KU Leuven goedgekeurd (S67388). De genetische analyse van het DNA (WGS en/of chromosomale analyse waarbij gebruik wordt gemaakt van DNA-chips in SNP-array) op de overblijvende bloedstalen is ten slotte voorzien in een derde fase (fase III).
7. Van de 981 deelnemers aan BELHES die hun toestemming hebben verleend voor de afname van hun bloed en de analyse van hun DNA werden er 100 personen geselecteerd tijdens een eerste fase (fase I) voor de analyse van hun volledig genoom.
Deze gelaagde steekproef omvat:
 - a) alle kankerpatiënten (n = 17)
 - b) een willekeurige selectie (n = 33) van personen met migraine maar die niet lijden aan een depressie of kanker,
 - c) een willekeurige selectie (n = 33) van personen die lijden aan een depressie maar niet aan migraine of kanker,
 - d) een willekeurige selectie (n = 17) van de overblijvende personen (geen kanker, migraine en ook geen depressie).De overblijvende stalen (n = 881) zullen tijdens de fases II en III van het project worden geanalyseerd.
8. De persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zullen volgens het in bijlage beschreven schema worden gekoppeld. Het eHealth-platform treedt als vertrouwensderde op.
9. Het Ethisch Comité van het UZ Gent heeft op 18 maart 2024 een positief advies verleend met betrekking tot dit onderzoeksprotocol.

II. BEVOEGDHEID

10. 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.
11. 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

12. 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).
13. Dit verbod is echter niet van toepassing 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.
14. 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 deze Verordening voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits aldus de doeleinden in kwestie 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 verwezenlijkt.
15. De beoogde wetenschappelijke studie betreft een latere verwerking van gegevens die oorspronkelijk werden ingezameld op basis van specifieke wetgevingen. Het Comité stelt vast dat de bloedstalen oorspronkelijk met de toestemming van de betrokken personen werden ingezameld. Volgens het inlichtingenformulier voor de deelnemers was de toestemming als volgt opgesteld: “Indien u akkoord gaat, wordt een bloedstaal (maximum 10 ml) en een urinestaal (maximum 25 ml) bewaard bij Sciensano. Ze zullen voor latere studies op het vlak van volksgezondheid worden gebruikt”. De deelnemers moesten ook hun akkoord verlenen voor het gebruik van hun bloed of DNA.
- “Ik aanvaard dat een bloedstaal voor latere studies op het vlak van volksgezondheid wordt bewaard. De studies zullen enkel plaatsvinden indien ze door een ethisch comité worden goedgekeurd.”
 - Ik aanvaard dat het DNA van het bloedstaal voor latere studies op het vlak van volksgezondheid kan worden gebruikt. De studies zullen enkel plaatsvinden indien ze door een ethisch comité worden goedgekeurd.”

² Art. 9, §2, j) van de AVG.

16. Sciensano is krachtens artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano gemachtigd om persoonsgegevens te verwerken. “§ 1. *Sciensano vervult op het federale, gewestelijke en gemeenschapsniveau, alsmede op het Europese en internationale niveau, geheel of gedeeltelijk de volgende opdrachten inzake gezondheid (...) 2° wetenschappelijk onderzoek; 3° wetenschappelijke expertise; (...) § 4. Sciensano staat, met inachtneming van de ter zake toepasselijke wetten, in voor de behandeling, daarin inbegrepen de verzameling, validering, analyse, rapportering en archivering van gegevens van persoonlijke aard, met name met betrekking tot de volksgezondheid of in verband met de gezondheid en andere wetenschappelijke informatie met betrekking tot het gezondheidsbeleid. Sciensano maakt daartoe kwantitatieve en kwalitatieve wetenschappelijke analyses op basis van de verwerkte informatie ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid. Sciensano kan ook verwerkte gegevens en informatie ter beschikking stellen met toestemming van de bevoegde sectorale comités*”³.
17. De Stichting Kankerregister deelt krachtens artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gegevens mee aan Sciensano: “[...]§ 3. *De Stichting wordt onder meer belast met :*
 8° *na machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in artikel 37 van de Kruispuntbankwet van 15 januari 1990, het overmaken van gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, het Intermutualistisch Agentschap en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;*
 9° *na de machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in artikel 37 van de Kruispuntbankwet van 15 januari 1990, het overmaken van in 8° bedoelde gegevens aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde regelen voldoet;”*
18. Statbel is het Belgisch statistiekbureau. Statbel verzamelt, produceert en verspreidt betrouwbare en relevante statistieken over de Belgische economie, samenleving en territorium. De verzameling geschiedt met behulp van administratieve gegevensbronnen en enquêtes. 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.

In het kader van de beoogde gegevensverwerking (de HIS-code omzetten in het rijksregisternummer) treedt Statbel op als derde vertrouwenspersoon (TTP) zoals bepaald in de artikelen 3 en volgende van het koninklijk besluit van 13 juni 2014 tot vaststelling van, enerzijds, de specifieke reglementaire, administratieve, technische en organisatorische maatregelen teneinde de naleving van de voorschriften over de bescherming van individuele gegevens of de gegevens over individuele eenheden en over de statistische geheimhouding te verzekeren en van, anderzijds, de voorwaarden waaronder het Nationaal Instituut voor de Statistiek kan handelen als tussenpersoon bij een latere verwerking voor statistische doeleinden.

³ Art.6, § 1, e) van de AVG.

Krachtens artikel 15 van de wet van 4 juli 1962 betreffende de openbare statistiek mag Statbel de voor het opmaken van statistieken ingezamelde gegevens in een gepseudonimiseerde vorm ter beschikking stellen van de onderzoekers voor statistische en maatschappelijke doeleinden.

19. 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

20. 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.
21. Het onderzoeksproject bestaat uit een individuele koppeling tussen de gegevens BELHIS 2018 met inbegrip van de gegevens van de BELHES 2018 en de gegevens van de Stichting Kankerregister en van Statbel. De HIS-HES gegevens 2018 zullen worden gekoppeld aan de gegevens 2018 van de Stichting Kankerregister (SKR) maar ook aan de gegevens van 14 jaar vóór de enquête (d.w.z. de gegevens van de SKR van 2004 tot 2017) en van 4 of 5 jaar na de HIS-HES 2018 (d.w.z. de gegevens van de SKR van 2019-2020-2021-2022-2023). De gegevens van de SKR van 2023 zullen pas beschikbaar zijn vanaf juni 2025.
22. De vragen die zullen worden bestudeerd op basis van de gekoppelde databank hebben betrekking op één van de 13 aanbevelingen van het actieplan “EU Cancer Mission” om kanker, de risicofactoren en de impact ervan te begrijpen, in het bijzonder de ontwikkeling van een onderzoeksprogramma om de (poly)genetische risico’s in kaart te brengen (aanbeveling nr. 2).
23. De volgende thema’s zullen aldus in deze studie worden bestudeerd:
- de genetische aanleg voor kanker
 - de genetische aanleg voor andere niet overdraagbare ziekten (bv. diabetes)
 - de interacties tussen genetische risicofactoren voor het ontwikkelen van kanker en factoren in verband met de levensstijl (consumptie van alcohol, nicotinegebruik, voeding, lichaamsbeweging, blootstelling aan uv-stralen, ...)
 - de interacties tussen de genetische risicofactoren voor het ontwikkelen van kanker en factoren in de natuurlijke omgeving
 - de interacties tussen genetische risicofactoren voor het ontwikkelen van kanker en de socio-economische status.
24. Deze studie beoogt de volgende specifieke doelstellingen:
- het verkrijgen van gegevens over het genoom vanuit bloedstalen afgenomen bij een representatieve referentiecohort van de Belgische volwassen bevolking;

- het koppelen van de gegevens betreffende het genoom aan de Belgische gezondheidsenquête (BELHIS) van Sciensano, de gegevens van het Kankerregister (BCR) en de socio-economische gegevens van Statbel;
 - het berekenen van de polygenetische risico's (PRS) voor chronische aandoeningen zoals kanker;
 - nagaan hoe de interactie tussen genetische factoren en niet-genetische factoren (met inbegrip van de factoren in verband met levensstijl, omgeving en de klinische kenmerken) een invloed heeft op de ziekterisico's voor de Belgische volwassen bevolking.
25. Krachtens artikel 5, § 1, b), van de AVG wordt de latere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, krachtens artikel 89, paragraaf 1, niet beschouwd als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden.
 26. Het Comité stelt vast dat de genetische gegevens die in het kader van deze studie worden verwerkt, met de toestemming van de betrokken personen werden ingezameld. Het Comité stelt vast dat het Ethisch Comité van het UZ Gent op 18 maart 2024 een positief advies heeft verleend met betrekking tot dit onderzoeksprotocol.
 27. Het Comité vindt bijgevolg dat het onderzoeksproject zoals beschreven in deze beraadslaging een doeleinde is dat verenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden uit de Belgische Gezondheidsenquête en de Gezondheidsonderzoekenquête 2018.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

28. 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.
29. Voor deze studie zal gebruik worden gemaakt van de gegevens BELHIS en BELHES 2018 (deze gegevens zijn reeds bij Sciensano beschikbaar en de volledige lijst wordt als bijlage 2 meegedeeld).
30. Het gepseudonimiseerde INSZ wordt enkel gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de mededeling en de koppeling van gegevens (Statbel, SKR en eHealth). De onderzoekers van Sciensano die verantwoordelijk zijn voor dit project hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde identificatienummers. Ze zullen uitsluitend een projectspecifieke code gebruiken.
31. De door de Stichting Kankerregister en Statbel meegedeelde gegevens worden beschreven in bijlage 2. Het Comité stelt vast dat deze gegevens beperkt zijn en geen enkele exacte datum bevatten.
32. Sciensano rechtvaardigt de gegevens die in het kader van deze studie worden verwerkt als volgt:

De identificatienummers van de betrokken personen worden in een unieke anonieme code (PC) omgezet, die uitdrukkelijk voor dit onderzoek door een vertrouwensderde werd aangemaakt. Hierdoor kan de betrokken persoon niet rechtstreeks worden geïdentificeerd.

1. Persoonsgegevens afkomstig van de BELHIS

De Belgische Gezondheidsenquête bevat informatie over een representatieve steekproef van de bevolking. Het betreft zelfgerapporteerde informatie over de gezondheidstoestand, het gezondheidsgedrag en het zorggebruik. Deze informatie is noodzakelijk om de resultaten van het onderzoek correct te interpreteren. Rekening houdende met de doelstellingen van de studie worden de gegevens hierna gevraagd:

- Gegevens met betrekking tot het interview.

Deze informatie is noodzakelijk om de gegevens aan elkaar te kunnen koppelen en ze correct te kunnen analyseren;

- Subjectieve gezondheid.

Deze informatie is noodzakelijk om de coherentie na te gaan tussen de relevante indicatoren die zijn gebaseerd op de gegevens van de SKR en de subjectieve gezondheid, de chronische ziekten en de activiteitsbeperkingen.

- Aanwezigheid van chronische ziekten en aandoeningen.

Deze informatie is noodzakelijk om de coherentie na te gaan tussen de relevante indicatoren die zijn gebaseerd op de gegevens van de SKR en de aanwezigheid van chronische ziekten in het algemeen en van specifieke ziekten en aandoeningen in het bijzonder.

- Gegevens met betrekking tot de gezondheid-gerelateerde levenskwaliteit (mobiliteitsproblemen, zelfstandige zorg, pijn/ongemak, angst/depressie).

Deze informatie is noodzakelijk om de coherentie na te gaan tussen de relevante indicatoren die zijn gebaseerd op de gegevens van de SKR en de gezondheid-gerelateerde levenskwaliteit.

- Gegevens over de voedingstoestand gebaseerd op gewicht en lengte.

Deze informatie is noodzakelijk om de coherentie na te gaan tussen de relevante indicatoren die zijn gebaseerd op de gegevens van de SKR en overgewicht en obesitas.

- Gegevens met betrekking tot lichaamsbeweging, voedingsgewoonten, alcoholconsumptie, tabaksgebruik, het gebruik van de elektronische sigaret, het consumeren van illegale drugs en de seksuele en reproductieve gezondheid.

Deze informatie is noodzakelijk om een beter antwoord te geven op de vragen met betrekking tot de risicofactoren voor het ontwikkelen van kanker die in verband worden gebracht met lichaamsbeweging, voedingsgewoonten, alcoholconsumptie, roken, het gebruik van illegale drugs en seksueel risicogedrag.

- Gegevens over vroegtijdige kankeropsporing.

De combinatie van de gegevens van de SKR over het vroegtijdig opsporen van kanker en van de HIS-gegevens over datzelfde thema maakt het mogelijk om een beter antwoord te geven op vragen in verband met vroegtijdige kankeropsporing.

- Gegevens over de mentale gezondheid en de soorten behandelingen (met betrekking tot mentale gezondheid).

Deze informatie is noodzakelijk om de coherentie na te gaan tussen de relevante indicatoren gebaseerd op de gegevens van de SKR en de mentale gezondheid.

- Gegevens over het gebruik van geneesmiddelen (op het individueel niveau en op het niveau van het geneesmiddel).

De gegevens over het gebruik van geneesmiddelen op basis van de HIS-gegevens maken het mogelijk om een beter antwoord te geven op vragen over geneesmiddelenconsumptie.

- Gegevens over milieufactoren die een invloed hebben op de gezondheid, met inbegrip van huisvesting en passief roken.

Deze informatie is noodzakelijk om een beter antwoord te geven op vragen in verband met de risicofactoren op het ontwikkelen van kanker te wijten aan omgevingsfactoren (met inbegrip van huisvesting en passief roken).

- Gegevens over sociale contacten.

Deze informatie is noodzakelijk om de coherentie na te gaan tussen de relevante indicatoren gebaseerd op de gegevens van StatBel en de sociale relaties.

De BELHIS bevat bovendien informatie over de socio-demografische kenmerken die een belangrijke impact kunnen hebben op de gezondheid, de levensstijl en het gebruik van gezondheidszorg. Het gaat meer bepaald om:

- demografische gegevens (met inbegrip van nationaliteit en geboorteland)

- kenmerken van het gezin

- woonplaats (gewest, provincie) - opleidingsniveau - werkgelegenheid

- het inkomen

- gegevens betreffende de woning

Het meest gedetailleerd geografisch niveau dat wordt bestudeerd, is de provincie. Bovendien zullen bepaalde gegevens worden geaggregeerd, wat het identificatierisico verkleint.

o Nationaliteit (Belgian, non Belgian EU, non Belgian non EU)

o Land van oorsprong (Belgian, non Belgian EU, non Belgian non EU)

o Inkomens: quintiles

2. De gegevens afkomstig van BELHES

Een subpopulatie van de deelnemers aan de HIS 2018 heeft tevens deelgenomen aan de Gezondheidsonderzoekenquête (HES). Voor die personen wordt er een selectie van de gegevens uit de HES gevraagd. Het betreft :

- Informatie betreffende het onderzoek (identificatienummer van de betrokkene, datum van het onderzoek, enz.). Deze gegevens zijn noodzakelijk om de HIS-gegevens doeltreffend aan de HES-gegevens te kunnen linken.

- Socio-demografische gegevens van de deelnemers.

- Objectieve metingen van de bloeddruk, de hartslag, de grootte, het gewicht, de abdominale omtrek en de grijpkracht. Deze objectieve gegevens zijn nodig om een beter antwoord te geven op vragen in verband met de risicofactoren voor het ontwikkelen van cardiovasculaire aandoeningen en diabetes.

- Gegevens over bloedonderzoeken. De resultaten van de bloedonderzoeken (glucose, (totale en HDL-)cholesterol, HbA1c, CRP en triglyceriden, telomeerlengte) maken het mogelijk om indicatoren met betrekking tot de risicofactoren van kanker, cardiovasculaire aandoeningen en diabetes in de HIS te valideren en geven een indicatie over de biologische leeftijd.

- Gegevens over urineonderzoeken. Urineanalysegegevens (cotinine, hydroxycotinine, jodium en koolstof) zijn nodig om indicatoren voor roken en passief roken te valideren en om verbanden tussen kankerrisico en tabaksgebruik te bestuderen.

3. De genomische gegevens

Het gaat om ‘Whole Genome Sequencing’ (WGS)-data en/of om een chromosomale analyse waarbij gebruik wordt gemaakt van DNA-chips in SNP-array Deze gegevens zijn nodig om de polygenetische risico’s (PRS) te berekenen voor chronische ziekten zoals kanker.

4. De gegevens afkomstig van de Stichting Kankerregister

Om aan de doelstellingen van dit project te voldoen, wordt een selectie van gegevens van de SKR gevraagd voor de personen die aan de HES 2018 hebben deelgenomen. Enkel de informatie die kadert in de doelstelling van de studie wordt gevraagd. Het gaat onder meer om informatie over:

- het type kanker (ICD-10 level)
- de periode van de diagnose (Q1_2004 tot Q4_2022)
- stadia – categorieën : I-II, III-IV, Unknown, Non applicable

5. De gegevens afkomstig van Statbel

Om aan de doelstellingen van dit project te voldoen, wordt een selectie van gegevens van StatBel gevraagd voor de personen die aan de HES 2018 hebben deelgenomen. Enkel de informatie die kadert in de doelstelling van de studie wordt gevraagd. Het gaat onder meer om informatie over:

- de burgerlijke staat
- het overlijden (en oorzaak van het overlijden)
- de gezinssamenstelling
- de oorsprong, nationaliteit en geboorteland
- het opleidingsniveau
- de beroepsstatus
- de inkomens (quintiles)

33. Het Comité stelt vast dat er een *small cells risk analysis* zal worden uitgevoerd door het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ) alvorens de gegevens aan de onderzoekers zullen worden overgemaakt. Het Comité herinnert eraan dat alle maatregelen moeten worden genomen om het risico op heridentificatie van de betrokken personen op basis van die gegevens te beperken.
34. Wat de in het kader van deze studie onderzochte genetische gegevens betreft, stelt het Comité vast dat het om het volledige genoom van de betrokken personen gaat. De gebruikte genetische gegevens zijn uniek en eigen aan elk individu. Die gegevens kunnen bijgevolg niet als anonieme gegevens of gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden beschouwd.
35. Het Comité vindt dat Sciensano zeer voorzichtig te werk moet gaan bij de verwerking van deze gegevens en ervoor moet zorgen dat alle vereiste beveiligings- en vertrouwelijkheidsmaatregelen worden genomen.

36. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform als vertrouwensderde optreedt bij de pseudonimisering van de INSZ van de betrokken personen voor wat de gegevens betreft die door Statbel, de Stichting Kankerregister en Sciensano worden meegedeeld.

3. OPSLAGBEPERKING

37. 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").
38. De meegedeelde gegevens zullen gedurende 10 jaar worden bewaard te rekenen vanaf de laatste gegevensinzameling (2022-2023) tot in december 2033. Dit is de duur die noodzakelijk is voor de realisatie van de studie.

4. TRANPARANTIE

39. 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.
40. Sciensano verwijst naar artikel 14, § 5, b) van de AVG, de verstrekking van deze informatie blijkt onmogelijk of zou onevenredig veel inspanningen vergen rekening houdende met het feit dat:
- 1) in het kader van de studie BELHIS/BELHES de deelnemers uitvoerig werden ingelicht over mogelijke toekomstige studies waarin hun gegevens worden gebruikt en dat ze een inlichtingen- en toestemmingsformulier hebben ondertekend voor het gebruik van het DNA van hun bloedstaal voor latere studies op het vlak van volksgezondheid;
 - 2) voor dit project de koppeling en de codering van de persoonsgegevens met tussenkomst van de TTP eHealth als intermediaire organisatie voor de codering van de persoonsgegevens zal plaatsvinden.
41. Sciensano voorziet echter in een communicatie over deze gegevensverwerking aan het brede publiek via de website van de gezondheidsenquête. In deze communicatie zullen de krachtens de artikelen 13 en 14 van de AVG vereiste elementen worden meegedeeld. De deelnemers kunnen op elk ogenblik vragen om individueel de mededeling van bijkomende informatie te krijgen.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

42. 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).
43. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
44. Het Comité stelt vast dat Sciensano een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
45. Het Comité stelt vast dat alle medewerkers van Sciensano en van de Stichting Kankerregister een vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
46. Het eHealth-platform treedt als vertrouwensderde op in de stroom die in bijlage wordt beschreven. Krachtens artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, mag het eHealth-platform de gebruikte coderingssleutels bewaren tot het einde van de studie voorzien op 31 december 2033. Sciensano verklaart dat het nodig is om deze link te bewaren om de deelnemers opnieuw te kunnen contacteren voor eventuele vervolgonderzoeken, om de verschillende gegevensbronnen aan elkaar te linken en om uitzonderlijk de resultaten aan de deelnemers mee te delen. Voor het onderzoeksproject zal er een beroep worden gedaan op de TTP-dienst van het eHealth-platform overeenkomstig een eenmalige stroom volgens de beschikbaarheid van de gegevens. Deze beroep op de TTP-dienst heeft enkel betrekking op de gegevens die in deze beraadslaging en voor de gevraagde periode worden beschreven. In geval van een herhaaldelijk gebruik van de TTP-dienst mag er geen enkel nieuw gegeven worden toegevoegd aan de gegevens die in het kader van de stroom worden verwerkt zonder de ad hoc beraadslaging van het Comité.
47. 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.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

onder het voorbehoud van een beraadslaging van de kamer federale overheid of van het afsluiten van een protocol tussen StatBel en Sciensano voor wat de mededeling van gegevens van StatBel betreft;

dat:

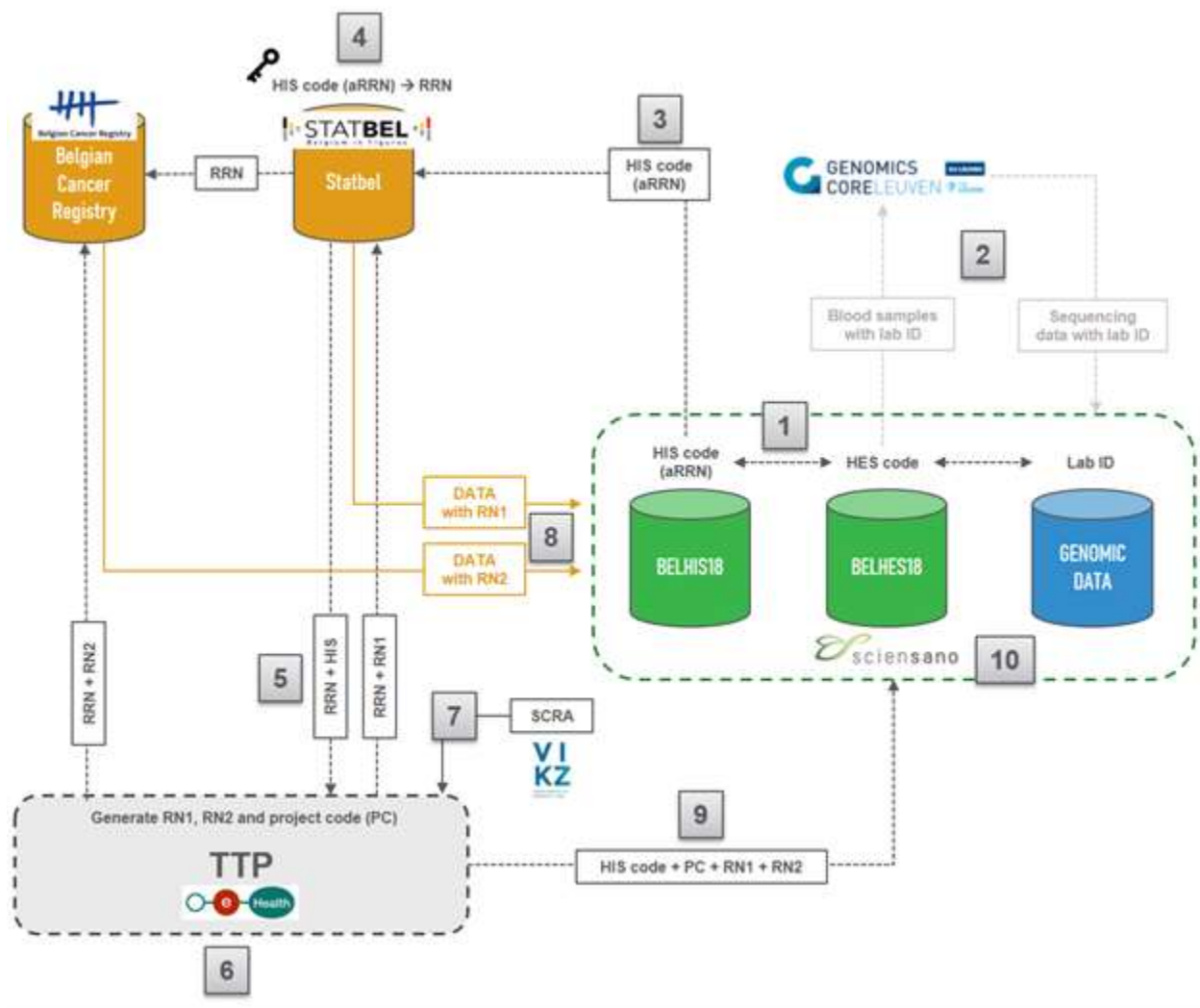
de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is, mits er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking,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

Deze beraadslaging treedt in werking op 2 mei 2024.

Michel DENEYER
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).

Bijlage 1: Gegevensstromen



- 1) De gegevens van BELHIS en BELHES worden aan elkaar gelinkt door middel van een gemeenschappelijk projectnummer, de "HIS-code" (aRRN). De lijst van de variabelen BELHIS en BELHES zal aan het HIS-team van Sciensano worden voorgelegd zodat ze de voor deze studie nuttige gegevens BELHIS en BELHES 2018 kunnen extraheren. De gegevens die door het HIS-team aan de onderzoekers van Sciensano die verantwoordelijk zijn voor dit project worden overgemaakt, bevatten het labID waardoor de link kan worden gemaakt tussen die gegevens en de genomische gegevens.
- 2) De bloedstalen die in fase I (n = 100) werden geselecteerd, werden samen met het identificatienummer ervan (labID) overgemaakt aan de KU Leuven voor sequencing. De gegenereerde genomische gegevens worden in de genomdatabank bewaard door Sciensano.
- 3) Sciensano maakt de lijst van alle HIS-codes (aRRN) van de 981 BELHES-deelnemers aan Statbel over.

- 4) Statbel beschikt over de sleutel om de HIS-code om te zetten in het rijksregisternummer (RRN) en de gegevens van Statbel worden op basis van de RRN's geraadpleegd. Statbel maakt de lijst van de RRN's aan de Stichting Kankerregister (BCR) over en de gegevens uit het Kankerregister betreffende de periode 2004 tot 2023⁴ worden op basis van de RRN's van die deelnemers geraadpleegd. Statbel zamelt op diezelfde manier de socio-economische gegevens van die deelnemers op basis van de RRN's in.
- 5) Statbel maakt de lijst van de in RRN/HIS gecodeerde personen over aan de TTP eHealth.
- 6) De TTP eHealth genereert een nieuwe specifieke code voor dit project (PC voor Projectcode). Aangezien de PC niet samen met de RRN mag worden verstuurd, genereert de TTP eHealth een interne code (RN1 voor Random Number 1) en maakt die samen met een andere interne code (RN2) over aan Statbel en aan de Stichting Kankerregister.
- 7) Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit en Zorg (VIKZ) zal een "small-cell" risicoanalyse uitvoeren.
- 8) Statbel maakt zijn gegevens in de interne code RN1 aan Sciensano over. De SKR maakt zijn gegevens in de interne code RN2 aan Sciensano over.
- 9) De TTP eHealth maakt de link tussen de codes HIS, PC, RN1 en RN2 over aan de onderzoekers die verantwoordelijk zijn voor dit project van Sciensano.
- 10) De onderzoekers van Sciensano die verantwoordelijk zijn voor dit project koppelen de gegevens BELHIS 2018, BELHES 2018, de genomische gegevens, de gegevens van Statbel en de gegevens van de SKR. Enkel de code PC wordt voor deze studie gebruikt.

⁴ De gegevens 2023 zullen pas beschikbaar zijn vanaf juni 2025.