

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/15/232

BERAADSLAGING NR. 15/089 VAN 15 DECEMBER 2015 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN NIET-GECODEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR KIND & GEZIN AAN HET PROVINCIAAL INSTITUUT VOOR HYGIENE IN HET KADER VAN EEN HUMAAN BIOMONITORINGSONDERZOEK VAN HET STEUNPUNT MILIEU EN GEZONDHEID

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "het Sectoraal Comité" genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Departement Leefmilieu, Natuur en Energie, het Agentschap Zorg en Gezondheid en het Departement Economie, Wetenschap en Energie;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 december 2015;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 15 december 2015, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Steunpunt Milieu en Gezondheid is een gezamenlijk initiatief van het Departement Leefmilieu, Natuur en Energie; het Agentschap Zorg en Gezondheid en het Departement Economie, Wetenschap en Energie van de Vlaamse Gemeenschap. Het is een samenwerkingsverband van alle Vlaamse universiteiten, het Provinciaal Instituut voor Hygiëne en de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek.
2. Het Steunpunt Milieu en Gezondheid voert sinds 2001 humaan biomonitoringsonderzoek uit waarbij wordt nagegaan of milieuvervuilende stoffen detecteerbaar zijn in navelstrengbloed, bloed, urine, haar, ... Daarnaast worden ook gezondheidsmetingen uitgevoerd in bloed of urine en via vragenlijsten. Relaties tussen blootstellingsmetingen (biomerkers van blootstelling) en gezondheidseffecten (biomerkers van effect) zullen bijdragen aan de kennis over de milieu-gerelateerde oorzaken van ziektes.
3. Sinds 2001 hebben 1.700 koppels pasgeborene-moeder vrijwillig deelgenomen aan dit onderzoek. De betrokken moeders hebben hun schriftelijke toestemming verleend voor de deelname en de verwerking van persoonsgegevens.
4. Concreet worden volgende persoonsgegevens naar aanleiding van de geboorte rechtsreeks bij moeder en kind ingezameld in het kader van dit onderzoek: Gegevens over de bevalling (spontaan, keizersnede, complicaties), duur van de zwangerschap, geboortegewicht, geboortelengte, hoofdomtrek bij de geboorte, eventuele aangeboren afwijkingen, resultaat van het klinisch neurologisch onderzoek. Daarnaast beschikt het Steunpunt over de resultaten van de analyses die gebeurden in het navelstrengbloed, zoals bv. zware metalen, PCB's, ... en hebben de deelnemende moeders een vragenlijst ingevuld over hun levensstijl, voedingsgewoonten, perceptie rond milieu- en gezondheidsproblemen, ...
5. Aangezien deze persoonsgegevens rechtstreeks bij de betrokkenen worden ingezameld en deze hiervoor hun geïnformeerde toestemming hebben verleend, beschikt het Steunpunt Milieu en Gezondheid over de identiteitsgegevens van de betrokkenen. Het Provinciaal Instituut Hygiëne (PIH) beheert voor het Steunpunt Milieu en Gezondheid de aldus samengestelde gegevensbank, onder toezicht van de directeur-arts van het PIH. Enkel het PIH heeft toegang tot de persoonsgegevens. Aangezien de identiteit van de betrokkenen niet noodzakelijk is voor de realisatie van het onderzoek zelf, verwijdt de directeur-arts de identificatiegegevens en kent een willekeurig volgnummer toe alvorens de gegevens aan de betrokken onderzoekers (VITO (5 personen), Universiteit Antwerpen (3 personen), Universiteit Hasselt (1 persoon), Universiteit Gent (2 personen) en KULeuven (1 persoon)) worden meegedeeld.
6. Daar de onderzoekers de milieublootstellingen bij de geboorte verder in verband willen brengen met de ontwikkeling en de gezondheid van de kinderen, werden de ouders gevraagd tevens hun schriftelijke toestemming te verlenen voor de mededeling van persoonsgegevens betreffende het kind door Kind & Gezin aan Steunpunt Milieu en Gezondheid.

7. De persoonsgegevens die zullen worden meegedeeld door Kind & Gezin betreffen informatie over lengte, gewicht, hoofdomtrek van het kind; over de voedingsstatus (modaliteiten borstvoeding); over de gehoortest (al of niet in orde), over de motorische ontwikkeling, over kinderopvang en tot slot over de tewerkstelling, opleiding en nationaliteit van de moeder.
8. De betrokken persoonsgegevens zouden door Kind & Gezin niet-gecodeerd worden meegedeeld aan het Provinciaal Instituut voor Hygiëne (PIH). De directeur-arts van het PIH koppelt vervolgens deze persoonsgegevens aan de persoonsgegevens waarover het PIH reeds beschikt in het kader van het humaan biomonitoringsonderzoek. Na verwijdering van de identificatiegegevens en toekenning van een willekeurig nummer door de directeur-arts van het PIH, worden de gekoppelde gegevens overgemaakt aan de reeds vermelde onderzoekers.
9. De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek zullen worden meegedeeld aan het Departement Leefmilieu, Natuur en Energie, het Agentschap Zorg en Gezondheid en het Departement Economie, Wetenschap en Energie van de Vlaamse Gemeenschap.

II. BEVOEGDHEID

10. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.
11. De mededeling van persoonsgegevens door Kind & Gezin vereist bovendien een machtiging van de Vlaamse Toezichtcommissie.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de "privacywet" genoemd).
13. Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd met de verwerking van zijn persoonsgegevens.¹
14. De betrokken moeders hebben hun schriftelijke toestemming verleend aan de deelname aan het humaan biomonitoringsonderzoek. Voor de mededeling van de persoonsgegevens

¹ Cf. artikel 7, § 2, a) van de privacywet.

betreffende het kind door Kind & Gezin werd eveneens de schriftelijke toestemming van de betrokken ouders bekomen.

15. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

16. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. De doelstellingen van de studie zijn duidelijk gedefinieerd, met name het bestuderen van de relatie tussen biomerkers van blootstelling (bv. zware metalen, PCB's, ...) en gegevens over groei en ontwikkeling van kinderen in Vlaanderen.
18. Overeenkomstig de privacywet mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar. De initiële doeleinden van de inzameling van de persoonsgegevens door Kind & Gezin (namelijk de concrete medisch-preventieve opvolging van pasgeborenen tot 3 jaar) kunnen, rekening houdend met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving, niet worden beschouwd als verenigbaar met de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden meegegeed aan het Steunpunt Milieu en Gezondheid (wetenschappelijk onderzoek).
19. Voor zover de verantwoordelijke voor de verwerking de bepalingen van hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 naleeft, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden evenwel niet als onverenigbaar beschouwd². De aanvragers dienen bijgevolg aan deze bepalingen, zoals verder uiteengezet, te voldoen.

C. PROPORTIONALITEIT

20. In artikel 4, § 1, 3^o van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
21. De aanvrager argumenteert dat de gegevens betreffende lengte, gewicht en hoofdomtrek noodzakelijk zijn in het licht van het onderzoek naar de relatie tussen de ontwikkeling van de kindjes en de milieuvervuilende stoffen die gemeten werden in het navelstrengbloed, het bloed of de urine.

² Koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

22. De gegevens over de voedingsstatus zijn noodzakelijk in het licht van het onderzoek naar de relatie tussen de voedingsstatus van de kindjes en de gezondheidskundige parameters die onderzocht of bevraagd werden in de studies, bv. astma en allergie, of met milieuvervuilende stoffen, zoals PCB's.
23. De gegevens betreffende de gehoortest zijn noodzakelijk in het licht van het onderzoek naar de relatie tussen het gehoor en milieuvervuilende stoffen.
24. De gegevens betreffende socio-economische status van de moeder en het gezin van het deelnemende kind zijn noodzakelijk in het licht van het onderzoek naar de relatie tussen de sociale klasse en de aanwezigheid van milieuvervuilende stoffen in het lichaam.
25. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke, historische of statistische doeleinden in principe wordt verricht aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Pas indien het doeleinde niet verwezenlijkt kan worden aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens, kunnen niet-gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt³. De betrokkene moet uitdrukkelijk zijn toestemming geven voor de verwerking van hem betreffende niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden vooraleer zij wordt aangevat.
26. Het Sectoraal comité stelt vast dat het Steunpunt Milieu en Gezondheid, en dan meer bepaald het Provinciaal Instituut voor Hygiëne, in het kader van het initieel humaan biomonitoringsonderzoek over de identificatiegegevens van de betrokken moeder-kind koppels beschikt. Het doeleinde van het wetenschappelijk onderzoek kan niet worden verwezenlijkt indien Kind & Gezin de persoonsgegevens anonimiseert of codeert alvorens ze aan het PIH worden meegedeeld. Bovendien hebben de betrokkenen een specifieke geïnformeerde toestemming verleend aan de mededeling van de persoonsgegevens door Kind & Gezin. Het Sectoraal acht het bijgevolg aanvaardbaar dat Kind & Gezin niet-gecodeerde persoonsgegevens meedeelt aan het PIH.
27. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat na ontvangst en koppeling van de persoonsgegevens, de directeur-arts van het PIH de identificatiegegevens van de betrokkenen verwijderd en een volgnummer toekent, gelet op het feit dat de onderzoekers geen nood hebben aan de identiteit van de betrokkenen. Uitsluitend het PIH heeft toegang tot de identificatiegegevens.
28. Rekening houdend met de doeleinden van de studie is het Sectoraal Comité bijgevolg van oordeel dat de beoogde mededeling toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.
29. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren

³ Art. 3, 4 en 5 van het uitvoeringsbesluit.

dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.

30. Gelet op het longitudinaal karakter van het onderzoek, verzoekt de aanvrager om de persoonsgegevens afkomstig van Kind & Gezin te bewaren totdat de betrokken kinderen de leeftijd van 18 jaar hebben bereikt. Gelet op de aard van de studie kan het Sectoraal comité deze bewaartermijn aanvaarden. De persoonsgegevens dienen dan ook ten laatste op 31 december 2033 te worden vernietigd.

E. TRANSPARANTIE

31. Overeenkomstig artikel 9 van de privacywet werden de betrokken moeders naar aanleiding van het verlenen van hun toestemming voor deelname aan het humaan biomonitoringsonderzoek geïnformeerd over de verwerking van hun persoonsgegevens en hun rechten.
32. Ook wat de mededeling van de persoonsgegevens door Kind & Gezin betreft, werden de ouders geïnformeerd naar aanleiding van het verlenen van hun schriftelijke toestemming.
33. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat het transparantieprincipe voldoende nageleefd wordt.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

34. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De aanvrager zal er dus voor moeten zorgen.
35. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Sectoraal Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁴, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
36. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moeten alle gepaste technische en organisatorische maatregelen worden getroffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het

⁴ Zie beraadslaging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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 geriatrisch dagziekenhuis".

toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

37. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbinden 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 documentatie⁵.
38. De aanvrager verklaart dat de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Een medische verantwoordelijke draagt de algemene verantwoordelijkheid voor de bescherming van de gegevens.
 - Een informatieveiligheidsconsulent werd aangeduid op het niveau van de instelling.
 - De risico's die de verwerkte persoonsgegevens lopen, werden geëvalueerd en de daarmee verbonden beveiligingsbehoeften werden vastgesteld.
 - Er werd een geschreven document (het beveiligingsbeleid) opgesteld waarin de strategieën en de weerhouden maatregelen voor gegevensbeveiliging worden omschreven.
 - Alle mogelijke dragers die de verwerkte persoonsgegevens bevatten, werden geïdentificeerd.
 - De interne en externe personeelsleden die bij de verwerking van persoonsgegevens betrokken zijn, werden ten aanzien van de verwerkte gegevens ingelicht over de vertrouwelijkheids- en beveiligingsverplichtingen die voortvloeien zowel uit de verschillende wettelijke vereisten als uit het beveiligingsbeleid.
 - Er werden passende veiligheidsmaatregelen genomen om een niet-gemachtigde of onnodige fysieke toegang te verhinderen tot de dragers die verwerkte persoonsgegevens bevatten.
 - De noodzakelijke maatregelen werden genomen om elke fysieke schade die de verwerkte persoonsgegevens in gevaar zouden kunnen brengen, te verhinderen.
 - De verschillende netwerken gekoppeld aan de apparatuur die de persoonsgegevens verwerkt, zijn beschermd.
 - Er werd een actuele lijst opgemaakt van de verschillende bevoegde personen die in het kader van de verwerking toegang hebben tot de persoonsgegevens. Het Sectoraal comité mocht een limitatieve lijst van medewerkers met toegang tot de gecodeerde persoonsgegevens ontvangen.
 - Er werd een mechanisme voor toegangsmachtiging ontwerpen zodat de verwerkte persoonsgegevens en de verwerkingen die betrekking hebben op deze gegevens

⁵ "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

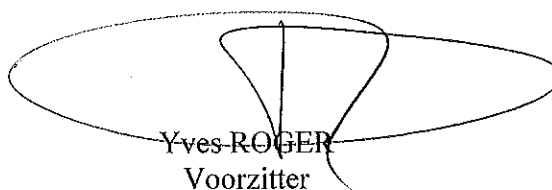
- uitsluitend toegankelijk zijn voor personen en toepassingen die daartoe uitdrukkelijk gemachtigd zijn.
- Er werd een informatiesysteem ontworpen dat permanente logging, opsporing en analyse mogelijk maakt van de toegang die personen en logische entiteiten gehad hebben tot de verwerkte persoonsgegevens.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

onder voorbehoud van de machtiging van de Vlaamse Toezichtcommissie,

overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, een machtiging voor de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens betreffende de gezondheid door Kind & Gezin aan het Steunpunt Milieu en Gezondheid in het kader van een humaan biomonitoringsonderzoek.



Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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).