



Aanbeveling nr 05/2017 van 24 mei 2017

Betreft: Aanbeveling uit eigen beweging met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens door GENetic DIAGnostic Network (hierna GENDIA) (CO-AR-2017-012))

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 30;

Gelet op het verslag van Dirk Van Der Kelen;

Brengt op 24 mei 2017 de volgende aanbeveling uit:

I. VOORAFGAANDE OPMERKING

1. De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming persoonsgegevens uitgevaardigd werd: de Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor politie en justitie. Deze akten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016¹.
2. De Verordening, meestal GDPR (General Data Protection Regulation) genaamd, is twintig dagen na publicatie of op 24 mei 2016 van kracht en wordt, twee jaar later automatisch van toepassing, zijnde op 25 mei 2018. De Richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.
3. Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, gedurende de uitvoeringstermijn van twee jaar, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde "onthoudingsplicht". Laatstgenoemde verplichting houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.
4. Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze akten te anticiperen. Het behoort in de eerste plaats aan de verwerkingsverantwoordelijken toe om hiermee rekening te houden in zijn projecten. De Commissie heeft in onderhavige aanbeveling, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting in hoofde van de lidstaten.

II. VOORWERP VAN DE AANBEVELING, CONTEXT EN PROCEDURELE VOORGAANDEN

5. GENDIA kwam eind vorig jaar in de pers in opspraak omdat het gegevens ingezameld in het kader van een NIPT-test (geboortefwijkingstest) had hergebruikt om patiënten -voor zover

¹ 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 (algemene verordening gegevensbescherming)

Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

deze hadden aangegeven dat kanker in de familie voorkomt- een nieuwe kankerrisicotest aan te bieden.

6. Naar aanleiding daarvan werd GENDIA (P. Willems) uitgenodigd om op 20 december 2016 in de lokalen van de Commissie terzake toelichting te verschaffen, inzonderheid omtrent de wijze waarop het persoonsgegevens (die veelal de gezondheid betreffen) (verder) verwerkt.
7. In navolging van voormeld onderhoud en de bespreking daarvan in plenaire vergadering van de Commissie van 1 februari II., werd GENDIA officieel in gebreke gesteld met betrekking tot een aantal op de WVP vastgestelde inbreuken, inzonderheid op artikel 4, §1, 2° en 3°, WVP. Immers, in de mate dat GENDIA persoonsgegevens, ingezameld in het kader van een NIPT-test achteraf hergebruikt voor het aanbieden van een andere genetische test met het oog op kanker risico opsporing, maakt het zich schuldig aan een onvereenigbaar en dus onrechtmatig hergebruik van de persoonsgegevens van de betrokkenen.
Daarenboven zamelt GENDIA in het kader van de NIPT-test méér persoonsgegevens in dan deze noodzakelijk in het kader van het uitvoeren van deze test. De gezondheidsinformatie betreffende de familie van de betrokkene, inzonderheid deze inzake andere erfelijke aandoeningen dan diegene die met de NIPT-test worden opgespoord, draagt hiertoe op geen enkele wijze bij en is dus overmatig in het kader van de NIPT-test.
8. Per e-mailbericht van 20 februari II. verklaarde P. Willems van GENDIA gevolg te zullen geven aan voormelde ingebrekestelling door de Commissie en, inzonderheid:
 - de onrechtmatige verdere verwerking van de met het oog op de NIPT-test ingezamelde persoonsgegevens voor de aanbieding van een kankerrisicotest, met onmiddellijk ingang te zullen staken;
 - de in het kader van de NIPT-test overmatig ingezamelde persoonsgegevens inzake familiale erfelijke afwijkingen, ander dan diegene die met de NIPT-test worden opgespoord, te verwijderen uit haar databank (zowel op papier als digitaal) evenals
 - het NIPT-aanvraagformulier in voormelde zin aan te passen.
9. Er werd, naar aanleiding van voormelde ingebrekestelling, tevens aangekondigd dat ook een aantal andere aspecten betreffende de wijze waarop GENDIA omgaat met persoonsgegevens, zoals de bewaartermijn, de organisatie van de informatiebeveiliging, de doorgifte van gegevens aan derde landen, ... het voorwerp zouden uitmaken van een door de Commissie later, conform artikel 30 WVP, uit te brengen aanbeveling.

III. ONDERZOEK TEN GRONDE

A. Doeleinde en rechtmatigheid van de verwerking

10. Ingevolge artikel 4, §1, 1° en 2° WVP dienen persoonsgegevens eerlijk, rechtmatig en voor welbepaalde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden.
11. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, mogen slechts worden verwerkt in het kader van de in artikel 7, §2, WVP limitatief opgesomde gevallen, waaronder
 - de schriftelijke toestemming (artikel 7, §2, a)) en
 - doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandeling of het beheer van gezondheidsdiensten (artikel 7, §2, j)).
12. In de mate dat GENDIA persoonsgegevens, ingezameld in het kader van een welbepaalde genetische test, achteraf hergebruikt voor het aanbieden van een andere genetische test, maakt het zich schuldig aan een onverenigbaar en dus onrechtmatig hergebruik van de persoonsgegevens van de betrokkenen.
13. Dit onrechtmatig hergebruik wordt allerminst gedekt door een aan het aanvraagformulier van een welbepaalde test toe te voegen zinsnede *"Ik wens ook verder geïnformeerd te worden door GENDIA over nieuwe genetische onderzoeken, die mogelijk voor mij of mijn familie van belang zijn."* X Ja - Neen" -zoals GENDIA deed voor de NIPT-test- daar deze geenszins beantwoordt aan een vrije, specifieke en op informatie berustende toestemming van de betrokkene (zie artikel 1, §8, WVP).

B. Proportionaliteit

14. Ingevolge artikel 4, §1, 3°, WVP dienen persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
15. In het kader van de NIPT-test zamelde GENDIA méér persoonsgegevens is dan deze noodzakelijk in het kader van het uitvoeren van deze test. De gezondheidsinformatie betreffende de familie van de betrokkene, inzonderheid deze inzake andere erfelijke

aandoeningen dan diegene die met de NIPT-test worden opgespoord, draagt hiertoe op geen enkele wijze bij en is dus overmatig in het kader van de NIPT-test.

16. De Commissie beveelt GENDIA aan ook de andere genetische tests die het aanbiedt en, de respectieve aanvraagformulieren terzake te toetsen aan voormeld proportionaliteitsbeginsel. GENDIA zal hierbij dezelfde oefening doorvoeren als voor de NIPT-test, meer bepaald de overmatig ingezamelde persoonsgegevens uit haar databank verwijderen en, in voorkomend geval, de respectieve aanvraagformulieren in dezelfde zin aanpassen.

C. Bewaartermijn

17. Ingevolge artikel 4, §1, 5°, WVP dienen persoonsgegevens niet langer te worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkene te identificeren, dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.
18. Volgens de verklaring van P. Willems van GENDIA tijdens het onderhoud op 20 december 2016 in de lokalen van de Commissie worden de stalen door het testlaboratorium na onderzoek, voor wat betreft de NIPT-test, vernietigd.
De terzake ingezamelde en gegenereerde persoonsgegevens (aanvraagformulier, e-mailcorrespondentie en testresultaten) worden door GENDIA definitief, dus voor onbepaalde duur, bewaard. De testresultaten zouden ook door het testlaboratorium (veelal gelocaliseerd in het buitenland en niet zelden in derde landen), voor onbepaalde duur worden bewaard. Zulks is onmiskenbaar in strijd met voormeld artikel 4, §1, 5°, WVP.
19. De Commissie beveelt GENDIA aan een maximale bewaartermijn te bepalen, rekening houdend met de noodzaak van bewaring die terzake uitgaat van het doeleinde/van de respectieve genetische testen, waarvoor de persoonsgegevens worden verkregen of verwerkt. Na verloop van deze maximale bewaartermijn dienen deze persoonsgegevens onverwijld te worden vernietigd.

D. Vertrouwelijkheid en informatiebeveiliging

20. Ingevolge artikel 16, §4, van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking (en in voorkomend geval diens verwerker) de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds

met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling² ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen³ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.

21. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere beveiligingsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:
- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
 - de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
 - ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
22. Volgens de verklaring van P. Willems van GENDIA tijdens het onderhoud op 20 december 2016 in de lokalen van de Commissie worden testresultaten steeds elektronisch/per e-mail door het testlaboratorium aan GENDIA overgemaakt. Soms worden gegevens geëncrypteerd, maar dit wordt door P. Willems eerder als een ongemak dan als een meerwaarde gezien. Voor verzending van stalen, vergezeld van het (vertaald) aanvraagformulier, door GENDIA aan het testlaboratorium wordt beroep gedaan op DHL.
23. Voor de verwerking/verzending van gevoelige persoonsgegevens, zoals deze betreffende de gezondheid, wordt encryptie niettemin beschouwd als een standaard maatregel inzake informatiebeveiliging om de vertrouwelijkheid, authenticiteit en/of integriteit van de persoonsgegevens te beschermen.⁴

² Zie: https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013_0.pdf.

³

Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf.

⁴ Zie: https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/Richtsnoeren_CBPL_V%202%200_3.pdf en https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/nl/pdf/sector_committee/2014/11-052-n142-derdebetalersregeling-gewijzigd_op_16_september_2014.pdf (randnr. 32).

24. De Commissie beveelt GENDIA aan er nauwgezet op toe te zien dat voormelde maatregelen en richtlijnen inzake informatiebeveiliging te allen tijde worden in acht genomen bij de verwerking van persoonsgegevens, ingezameld of gegenereerd naar aanleiding van het uitvoeren van door haar aangeboden genetische testen.

E. Internationale doorgifte aan derde landen

25. GENDIA is, volgens diens website⁵ en volgens de toelichting van P. Willems van GENDIA tijdens het onderhoud op 20 december 2016 in de lokalen van de Commissie, een internationaal 'netwerk' van meer dan 100 laboratoria gelokaliseerd in Europa, de Verenigde Staten, Azië en Australië, met Antwerpen als 'centraal laboratorium'. Dit betekent dat op regelmatige basis persoonsgegevens worden verzonden naar 'derde' landen (buiten de EU) waar niet noodzakelijk eenzelfde (hoog en passend) beschermingsniveau voor persoonsgegevens geldt als in Europa.

P. Willems verklaart dienaangaande enkel dat, voor de NIPT-test, de betrokkenen worden geïnformeerd door de vermelding op de website dat de test zal worden uitgevoerd door de Amerikaanse labs ARIOSAs.⁶

26. Ingevolge artikel 21 van de WVP mogen persoonsgegevens, in principe, maar worden doorgegeven naar landen buiten de Europese Unie voor zover die landen een passend beschermingsniveau van deze gegevens waarborgen. Om het passend niveau van bescherming te beoordelen wordt, in het bijzonder, rekening gehouden met de aard van de gegevens, met het doeleinde en met de duur van de voorgenomen verwerking of verwerkingen, het land van herkomst en het land van eindbestemming, de algemene en sectoriële rechtsregels die in het betrokken land gelden, alsmede de beroepsregels en de veiligheidsmaatregelen die in die landen worden nageleefd.

De Europese Commissie heeft reeds het passend beschermingsniveau van volgende landen erkend: Zwitserland, Canada (voor verwerkingen onderworpen aan de Canadese "Personal Information Protection and Electronic Documentation Act), Andorra, Argentinië, de Verenigde Staten (voor bedrijven gecertificeerd door het EU-VS 'Privacy Shield' betreffende de bescherming van persoonsgegevens)⁷, Guernesey, het eiland Man, de Faeröereilanden, Jersey, Israël, Nieuw-Zeeland en Uruguay.⁸

⁵ Zie: <http://www.gendia.net/mission.html>.

⁶ 'De test is ontwikkeld en wordt uitgevoerd door de Amerikaanse labs ARIOSAs (Harmony test) onder accreditatie van CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments).'- zie www.DOWNsyndromeNIPT.info.

⁷ Behoudens vergissing is dit niet het geval voor de Amerikaanse ARIOSAs labs. (zie <https://www.privacyshield.gov/list>).

⁸ Zie: <https://www.privacycommission.be/nl/doorgifte-buiten-de-eu-met-passende-bescherming>.

27. Voor zover de doorgifte wordt overwogen naar een 'derde' land dat niet werd erkend als aanbieder van een passend beschermingsniveau, is een doorgifte eventueel toch mogelijk voor zover de verantwoordelijke voor de verwerking via contractuele bepalingen zelf een passende bescherming waarborgt. De verantwoordelijke voor de verwerking kan hierbij kiezen voor, hetzij door de Europese Commissie ter beschikking gestelde modelovereenkomsten, hetzij, een eigen overeenkomst, voor zover gemachtigd bij koninklijk besluit, conform het terzake door de minister van Justitie en de voorzitter van de Privacycommissie gezamenlijk ondertekend protocol.⁹
28. Een verantwoordelijke voor de verwerking die niet voldoende garanties biedt, bv. bij wijze van gepaste contractuele bepalingen, kan krachtens artikel 22 WVP 'uitzonderlijk' tot doorzending van persoonsgegevens naar 'derde' landen overgaan wanneer de betrokkenen hiertoe hun ondubbelzinnige toestemming hebben gegeven of wanneer de verzending noodzakelijk is voor de tenuitvoerlegging van een overeenkomst met de betrokken persoon. Deze uitzonderingen moeten echter op restrictieve wijze worden geïnterpreteerd en kunnen geen normaal kader vormen voor verzending van gegevens, vooral als dit massaal en herhaaldelijk gebeurt. Hier is het aanbevolen om snel een contractuele oplossing te vinden.¹⁰
29. De Commissie beveelt GENDIA aan zich te onthouden van een systematische doorgifte van (veelal gevoelige) persoonsgegevens (die de gezondheid betreffen) naar testlaboratoria in derde landen waarvan het passend beschermingsniveau niet officieel werd erkend, zonder dat via contractuele bepalingen een adequaat beschermingsniveau wordt verzekerd.

OM DEZE REDENEN,

De Commissie

Beveelt GENDIA aan

- zich te onthouden van elk onrechtmatig hergebruik van persoonsgegevens, ingezameld in het kader van een welbepaalde genetische test, voor het aanbieden van een andere genetische test (zie randnummer 12);
- een proportionaliteitstoets door te voeren met betrekking tot de ingezamelde persoonsgegevens voor alle genetische tests die het aanbiedt, waarbij, in voorkomend geval,

⁹ Zie: <https://www.privacycommission.be/nl/doorgifte-buiten-de-eu-zonder-passende-bescherming-via-contractuele-bepalingen>.

¹⁰ Zie: <https://www.privacycommission.be/nl/doorgifte-buiten-de-eu-zonder-passende-bescherming-uitzonderingen>.

overmatig ingezamelde persoonsgegevens uit haar databank te verwijderen en de respectieve aanvraagformulieren in dezelfde zin aan te passen (zie randnummer 16);

- een maximale bewaartermijn te bepalen, waarna persoonsgegevens -ingezameld en gegenereerd in het kader van het uitvoeren van genetische tests- zullen worden vernietigd (zie randnummer 19);
- de gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen inzake informatiebeveiliging die nodig zijn voor de bescherming van de (veelal gevoelige) persoonsgegevens (die de gezondheid betreffen) bij hun verwerking (bewaring, verzending, ...) (zie randnummer 24);
- zich te onthouden van doorgifte van persoonsgegevens naar derde landen zonder dat via contractuele bepalingen een adequaat beschermingsniveau wordt verzekerd (zie randnummer 29).

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere