



Advies nr. 118/2019 van 5 juni 2019

Betreft: Advies betreffende een ontwerp van besluit van de Regering van de Federatie Wallonië-Brussel inzake opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap (CO-A-2019-116)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op 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 (algemene verordening gegevensbescherming)* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op de adviesaanvraag van Mevrouw Alda Greoli, Minister van Cultuur en Jong Kind van de Regering van de Federatie Wallonië-Brussel, , ontvangen op 9 april 2019;

Gelet op het verslag van Mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit;

Brengt op 5 juni 2019 het volgend advies uit:

I. Onderwerp van de aanvraag

1. Het door de aanvrager ingediende ontwerp van besluit heeft tot doel **het programma te omkaderen voor neonatale screening** dat wordt beheerd door het Office de la Naissance et de l'Enfance (hierna « ONE »). Dit programma, dat een van de prioritaire gezondheidsprogramma's van de aanvrager is, is bedoeld om aangeboren afwijkingen op te sporen met biochemische middelen.
2. In de bijlage bij het ontwerp van besluit wordt gepreciseerd dat indien deze afwijkingen niet vroegtijdig worden behandeld, zij leiden tot sterfte, mentale achterstand of andere blijvende en ernstige aandoeningen, die kunnen worden voorkomen door een vroegtijdige en adequate behandeling.
3. De ONE beheert het programma in de Franse Gemeenschap door de volgende taken uit te voeren:
 - 1° toezien op de uitvoering van het programma, met inbegrip van de door de stuurgroep voorgestelde wijzigingen;
 - 2° de algemene doelstellingen en de voorgestelde acties en richtsnoeren voor het programma beschrijven;
 - 3° na raadpleging van de stuurgroep overeenstemming te bereiken over de analysetechnieken die door de screeningcentra overeenkomstig internationaal erkende wetenschappelijke methoden worden toegepast;
 - 4° de kwaliteit en de doeltreffendheid van het programma in de Franse Gemeenschap evalueren;
 - 5° ervoor zorgen dat bij de uitvoering van het programma de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de persoonlijke levenssfeer in acht worden genomen;
 - 6° met alle internationale, federale, communautaire, gewestelijke of lokale overheden de nodige samenwerking aan te gaan om haar opdrachten te vervullen.

II. Onderzoek

4. De Autoriteit benadrukt dat genetische gegevens persoonsgegevens over de gezondheid zijn, zoals bepaald in artikel 9 en de overwegingen 34 en 35 van de AVG. In artikel 4, AVG worden genetische gegevens gedefinieerd al volgt: "13) "genetische gegevens" : (...) persoonsgegevens die verband houden met de overgeërfde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid van die natuurlijke persoon en

die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster van die natuurlijke persoon.”

5. Alvorens verder onderzoek te verrichten, merkt de Autoriteit op dat de verwerkingen van persoonsgegevens in het kader van het ontwerp van uitvoeringsbesluit geen rechtsgrondslag hebben. Zij steunen op artikel 2, §2, 8° van het Decreet van 17 juli 2002 houdende hervorming van de " Office de la Naissance et de l'Enfance". Hoewel deze bepaling de bevoegdheid vermeld van de ONE inzake "de programma's voor de preventieve geneeskunde", bepaalt zij niet de geplande gegevensverwerkingen, noch hun doeleinden, en vormt dus geen geldige rechtsgrond voor de in het raam van het ontwerp van besluit beoogde gegevensverwerkingen.
6. De Autoriteit is derhalve beperkt in haar analyse en kan geen volledig geïnformeerde beslissing nemen over kwesties in verband met de rechtmatigheid, de proportionaliteit en de doeleinden van de beoogde verwerkingen.

a. Verwerkingsverantwoordelijke - co-verwerkingsverantwoordelijke - verwerkers

7. Het ontwerp omschrijft niet precies de verwerkingsverantwoordelijke. Uit de lezing van artikel 2, §3, kan worden afgeleid dat de ONE deze rol op zich neemt, aangezien de ONE, op voorstel van de in haar schoot opgerichte stuurgroep, er met name voor zorgt dat de algemene doelstellingen en de projecten voor actie en begeleiding van het programma worden beschreven en zij haar akkoord geeft over de analysetechnieken die door de screeningscentra worden gebruikt. Zij dient er eveneens op toe te zien dat bij de uitvoering van het programma de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de persoonlijke levenssfeer in acht worden genomen.
8. Bovendien preciseren de artikelen 7, § 2, 10 § 1 en 11, § 1 dat de door het ontwerp van besluit opgerichte databanken "eigendom" zijn van de ONE. Hoewel de terminologie niet passend is in het licht van de regels inzake bescherming van persoonsgegevens leidt de Autoriteit hieruit eveneens de aanwijzing van de ONE als verwerkingsverantwoordelijke af.
9. De Autoriteit verzoekt de wetgever echter dit punt te verduidelijken, gezien het belang van een duidelijke aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke. Ter herinnering wordt deze laatste er immers toe gehouden de correcte uitvoering van de in de artikelen 12 tot 22 van de AVG bepaalde rechten en verplichtingen na te leven. Het is van fundamenteel belang dat de betrokkenen precies weten met wie zij contact kunnen opnemen wanneer zij hun rechten willen uitoefenen, met name gezien het aantal tussenpersonen dat betrokken is bij de verwerking van hun gegevens in het kader van het screeningsproces, waarvan de taken in het ontwerp van besluit zijn omschreven.

10. Overeenkomstig de artikelen 8 en 9 van het ontwerp is dit het geval voor de onafhankelijke materniteiten en vroedvrouwen die, voorafgaand aan de gegevensverwerking, een document moeten verstrekken aan de ouders van de zuigeling waarin de doeleinden en de modaliteiten van het programma worden toegelicht, waarbij de ouders worden herinnerd aan de mogelijkheid om de deelname van hun kind aan het programma te weigeren, en waarin uitdrukkelijk melding wordt gemaakt van de verstrekking van medische gegevens in het kader van de gegevensdoorgifte waarin het programma voorziet. Dit document wordt opgemaakt door de ONE.
11. Artikel 11, § 2, bepaalt ook dat de materniteiten en vroedvrouwen "*de beslissing tot weigering van de [ouders] moeten opnemen in de gegevens van artikel 9, § 2, die bestemd zijn voor onderzoekscentra*".
12. De screeningscentra zijn ook betrokken bij het proces, via de opdrachten beschreven in artikel 7 van het ontwerp, waaronder :
 - de screening op de ziekten die in het ONE-programma zijn opgenomen, verzekeren;
 - de analyse van het gedroogde bloed dat is opgevangen op vloeipapier tijdig uit te voeren. Het onderzoekscentrum moet analysetechnieken gebruiken die in overeenstemming zijn met internationaal erkende wetenschappelijke methoden die na raadpleging van de stuurgroep door de ONE zijn aanvaard;
 - het opzetten en onderhouden van twee databanken, eigendom van de ONE, overeenkomstig artikelen 9 en 10;
 - bij de verwijzende arts nagaan of de continuïteit van de zorg in positieve gevallen gewaarborgd is, overeenkomstig artikel 12;
 - overeenkomstig artikel 13 een analyse uitvoeren van geanonimiseerde gegevens voor statistische en epidemiologische doeleinden;
 - deelnemen aan externe programma's voor kwaliteitscontrole.
13. Gelet op de aan de screeningscentra toegewezen taken verzoekt de Autoriteit de aanvrager om te preciseren of zij verwerkers zijn of co-verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van de in het kader van het ontwerp verstrekte persoonsgegevens. In het eerste geval herinnert de Autoriteit eraan dat de contractuele relatie tussen de verwerker en de verwerkingsverantwoordelijke in een overeenkomst moet worden vastgelegd en dat deze overeenkomst ten minste de voorschriften van artikel 28 van de AVG moet bevatten.
14. In het tweede geval moeten de respectieve verplichtingen van de ONE en de screeningscentra met het oog op de naleving van de AVG op transparante wijze worden vastgesteld, met name wat

betreft de uitoefening van de rechten van de betrokken personen, overeenkomstig artikel 26 van de AVG.

b. Doeleinden

15. Het ontwerp van besluit vermeldt in de artikelen 7, § 2, 8, 10, 11 en 12 verschillende doeleinden voor de verwerking. Elementen zijn ook aangevoerd in de bijlage bij het ontwerp, waarin wordt gespecificeerd dat het screeningsprogramma tot doel heeft alle neonatale screeningsactiviteiten te organiseren om alle kinderen die in de Franse Gemeenschap geboren zijn te screenen, hetzij in de door de ONE genoemde materniteiten of buiten deze diensten en in dat geval onder toezicht van onafhankelijke vroedvrouwen, en dit om :
- De gezinnen te informeren om hun steun te krijgen;
 - De beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te sensibiliseren;
 - De inzameling en levering van stalen aan de erkende screeningscentra te organiseren;
 - Ervoor te zorgen dat de gegevens van de pasgeborenen worden ingevoerd;
 - Biochemische testen te organiseren en de resultaten hiervan te interpreteren;
 - De resultaten mee te delen aan de verschillende actoren naargelang hun betrokkenheid;
 - De opvolging te verzekeren (controletests), informatie in te winnen over de resultaten van de diagnoses en opvolging in termen van beheer.
 - het overleg tussen de verschillende actoren van het programma te verbeteren: ONE, materniteiten, onafhankelijke vroedvrouwen, artsen, centra voor genetica en referentiecentra en erkende screeningscentra.
 - De coherentie en relevantie van het neonatale screeningsprogramma te verzekeren.
 - De kwaliteit van het programma te verzekeren en te evalueren.
 - De verzamelde databanken te beheren, met inbegrip van de geanonimiseerde databanken voor statistische en epidemiologische evaluaties, overeenkomstig de wettelijke bepalingen.
16. Hiertoe zullen eveneens twee databanken worden opgericht. Een voor zogenaamde "monitoring", bevattende persoonsgegevens betreffende kinderen en ouders, en de andere "epidemiologische en statistische" genaamd bevattende geanonimiseerde gegevens met het oog op het uitvoeren van statistische en epidemiologische studies.
17. Artikel 12 bepaalt ook dat (vrije vertaling) "*het screeningscentrum de abnormale resultaten zo spoedig mogelijk telefonisch aan de verwijzende arts meedeelt en dat deze resultaten langs elektronische weg, per post of per fax worden bevestigd. Het is de verantwoordelijkheid van de*

verwijzende arts om zo spoedig mogelijk contact op te nemen met de ouders en hen te informeren over de noodzaak van verder onderzoek en, indien nodig, onmiddellijke zorg; indien nodig brengt hij de ouders in contact met een verwijzingscentrum dat gespecialiseerd is in de gevonden ziekte."

18. Het huidige ontwerp laat niet toe om de rechtmatigheid van de nagestreefde doeleinden te onderzoeken. De opdracht van het programma voor preventieve geneeskunde houdt op zich niet in dat er een databank, en met name een databank met persoonsgegevens, wordt opgericht.
19. Gelet op wat voorafgaat is de Autoriteit van mening dat de nagestreefde doeleinden niet in overeenstemming zijn met artikel 5. 1, b), van de AVG.

c. Rechtmatigheid van de verwerking

20. Het ontwerp van besluit is niet duidelijk over de rechtsgrond waarop de geplande gegevensverwerkingen zijn gebaseerd. Hoewel het ontwerp van besluit in het bijzonder wordt aangenomen ter uitvoering van artikel 2, §2, 8° van het decreet van 17 juli 2002 houdende hervorming van de " Office de la Naissance et de l'Enfance ", waarbij aan de ONE een preventieve geneeskundeopdracht wordt toegekend, wordt de mogelijkheid om de verwerking van gegevens over de gezondheid van de pasgeborene te weigeren, niet geboden aan de ouders en kan dit leiden tot de conclusie dat de verwerking van de gegevens gebaseerd is op een toestemming.
21. Overeenkomstig artikel 9. 1, van de AVG is de verwerking van gegevens over de gezondheid in beginsel verboden, behalve in de in artikel 9. 2, van de AVG genoemde gevallen. Dit is met name het geval wanneer de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens voor een of meer specifieke doeleinden (artikel 9. 2, a), van de AVG) of wanneer de verwerking wordt uitgevoerd in het kader van preventieve geneeskunde en medische diagnose op basis van het Unierecht of lidstatelijk recht.
22. Naast de naleving van artikel 9 van de AVG is er ook de naleving van artikel 6 van de AVG dat een gegevensverwerking toestaat in de gevallen die in die bepaling zijn opgenomen, waaronder met name de toestemming van de betrokkene, de uitvoering van een taak van algemeen nut of de naleving van een wettelijke verplichting die rust op de verwerkingsverantwoordelijke.
23. Het ontwerp vermeldt de oprichting van twee databanken, een monitoringdatabank en een statistische en epidemiologische databank. De eerste van deze databanken wordt geregeld door artikel 10 en de tweede door artikel 11 van het ontwerp.

24. Artikel 1, § 2 van het ontwerp bepaalt dat (vrije vertaling) « *Deelname van pasgeborenen aan het programma is niet verplicht en kan door ouders worden geweigerd* ». Op die manier lijkt het ontwerp van besluit het aan de ouders over te laten om te beslissen of ze al dan niet akkoord gaan met de verwerking van gegevens die de gezondheid van hun kind betreffen, voor alle verwerkingen die in het kader van het programma worden uitgevoerd.
25. De artikelen 8 en 9, waarin de taken van de materniteiten en vroedvrouwen worden gespecificeerd, bepalen dat de weigering van de ouders « bedoeld **in artikel 10, § 2, 5^{de} lid** moet worden geregistreerd en het screeningscentrum moet worden geïnformeerd ». Behoudens het feit dat **deze alinea niet bestaat**, lijkt artikel 10 (bestaande uit twee paragrafen van één alinea) enkel de monitoringdatabank te omkaderen.
26. Echter, alleen in artikel 11, § 2, wordt verwezen naar de mogelijkheid van "weigering" van de ouders, die als volgt is geformuleerd: (vrije vertaling) « *De ouders worden op de hoogte gebracht van een document waarin de doelstellingen en modaliteiten van het programma worden toegelicht, terwijl de ouders worden herinnerd aan de mogelijkheid om de deelname van hun kind aan het programma te weigeren en uitdrukkelijk melding te maken van de verstrekking van medische gegevens in het kader van de doorgifte van gegevens waarin het programma voorziet. Zij worden verondersteld in te stemmen met de anonimisering van deze gegevens voor verder gebruik, indien zij niet te kennen geven het niet eens te zijn met het betrokken screeningscentrum. Bovengenoemd document wordt opgesteld door de ONE en wordt verstrekt door de bevoegde materniteit of de onafhankelijke vroedvrouw; het vermeldt in het bijzonder de procedures die moeten worden gevolgd in geval van onenigheid over het verdere gebruik van de geanonimiseerde gegevens.* »
27. Bedoeld artikel 11, dat *a priori* de epidemiologische en statistische databank omkadert voorziet in regels die blijkbaar de ene en de andere databank viseren.
28. **Voor het geval dat de aanvrager de geplande verwerkingen wil baseren op ouderlijke toestemming**, vestigt de Autoriteit de aandacht van de aanvrager op het feit dat deze toestemming niet kan worden afgeleid uit de enige mogelijkheid die aan de ouders wordt gelaten om de verwerking van de persoonsgegevens van hun kinderen te weigeren, zoals een eenvoudig opt-out-systeem. Een opt-out-systeem is over het algemeen niet geldig, in tegenstelling tot een opt-in-systeem, dat de vorm aanneemt van een **duidelijk positieve handeling** van de betrokkenen, voor alle categorieën gegevens. Dit geldt *a fortiori* in het geval van de verwerking van gegevens met betrekking tot bijzondere categorieën gegevens, zoals gegevens over de gezondheid van een pasgeboren kind, dat bovendien zelf onder de categorie van kwetsbare personen valt. Indien de toestemming de basis vormt voor de geplande gegevensverwerking,

moet dit duidelijk worden vermeld om geen twijfel te laten bestaan en moet dit worden vastgesteld overeenkomstig de vereisten van **artikel 7 van de AVG**..

29. Indien de voorgenomen verwerkingen niet op een toestemming zijn gebaseerd, verzoekt de Autoriteit de aanvrager zich ervan bewust te zijn dat ook bij de verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van zowel de uitvoering van een wettelijke verplichting als de uitvoering van een taak van algemeen belang, moet worden voldaan aan **artikel 6. 3 van de AVG**. De Autoriteit onderstreept het belang van artikel 8 AVG dat - gelezen in samenhang met artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet¹ - voorschrijft dat regelgeving die verwerkingen in de zin van artikel 6.1. punt c) of punt e) AVG omkadert, in principe minstens de volgende essentiële elementen van die verwerkingen zou moeten vermelden:

- het doeleinde van de verwerking;
- de soort of categorieën van te verwerken persoonsgegevens. Deze gegevens moeten bovendien beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking”)² ;
- de betrokkenen;
- de entiteiten waaraan en doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt,
- de bewaartermijnen³ ;
- de aanwijzing van de verwerkingsverantwoordelijke(n)⁴.

30. In dit verband benadrukt de Autoriteit dat de procedures in een uitvoeringsbesluit kunnen worden vastgelegd, maar **dat de belangrijkste punten in een decreet moeten worden vastgelegd**⁵.

31. Uit het voorgaande blijkt voldoende duidelijk dat de ontwerptekst niet duidelijk genoeg is over de rechtmatigheidsgronden van de geplande gegevensverwerking en dat er behoefte is aan verduidelijking en eventuele aanpassingen, met name ten aanzien van de betrokkenen. De Autoriteit verzoekt de aanvrager daarom in de tekst van zijn besluit aan te geven of de voorgestelde gegevensverwerking wordt uitgevoerd "op basis van de taken van algemeen belang

¹ Elke overheidsinmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer moet worden voorgeschreven in een 'voldoende precieze wettelijke bepaling' die beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke behoefte en evenredig is met de nagestreefde doelstelling. In een dergelijke precieze wettelijke bepaling moeten de essentiële elementen van de met de overheidsinmenging gepaard gaande verwerkingen van persoonsgegevens omschreven zijn. Zie DEGRAVE, E., "L'égouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Brussel, 2014, p. 161 e.v. (zie o.m.: EHRM, arrest Rotaru c. Roumanie, 161 mei 161); Roemenië, 4 mei 2000); Zie ook enkele arresten van het Grondwettelijk Hof: Arrest nr. 44/2015 van 23 april 2015 (p. 63), Arrest nr. 108/2017 van 5 oktober 2017 (p. 17) en Arrest nr. 29/2018 van 15 maart 2018 (p. 26).

² Zie artikel 5.1.c) AVG.

³ Zie artikel 5.1.e) AVG.

⁴ Zie supra, punten 6 tot 13 van onderhavig advies.

⁵ Zie ook punten 5 en 6-10 van onderhavig advies.

van de ONE op het gebied van de preventieve geneeskunde" door te verwijzen naar de relevante wettelijke bepalingen, dan wel door te specificeren dat deze gegevensverwerking wordt uitgevoerd "op basis van toestemming van de ouders, overeenkomstig artikel 7 van de AVG".

d. Recht van bezwaar

32. Aangezien de in het ontwerpadvies genoemde weigering niet zou verwijzen naar de in artikel 7 van de AVG bedoelde toestemming, zou zij waarschijnlijk kunnen worden gelijkgesteld met het recht van verzet als bedoeld in artikel 21 van de AVG.
33. In dit verband herinnert de Autoriteit eraan dat dit recht uitdrukkelijk, duidelijk en los van enige andere informatie aan de betrokkene moet worden uitgelegd, uiterlijk bij de eerste communicatie met hem.
34. Aangezien dit recht in het geding is, verzoekt de Autoriteit de aanvrager dit ook in de ontwerp tekst duidelijk te maken, in plaats van te voorzien in de mogelijkheid van een "weigering". De aanvrager zou bijvoorbeeld kunnen vermelden dat "de ouders uiterlijk bij de eerste communicatie met hen en onafhankelijk van enige andere informatie over de verwerking van gegevens in het kader van het screeningsprogramma in kennis worden gesteld van het feit dat zij overeenkomstig artikel 21 van de AVG bezwaar kunnen aantekenen tegen een dergelijke gegevensverwerking".
35. Bovendien zorgt artikel 11 van de ontwerp tekst, zoals hierboven vermeld, voor enige verwarring bij de lezing die eraan moet worden gegeven. Hierin wordt bepaald: (vrije vertaling)

« Artikel 11. - § 1. Als bijkomend verschijnsel, naast het houden van de monitoringdatabank, anonimiseren de screeningscentra de in artikel 9 bedoelde gegevens volledig met het oog op de opslag ervan in een tweede databank, die epidemiologische en statistische databank wordt genoemd. Deze tweede databank is de verantwoordelijkheid en de eigendom van de ONE en is bedoeld om statistisch en epidemiologisch onderzoek mogelijk te maken.

§ 2. De ouders (...) worden geacht de anonimisering van deze gegevens met het oog op hun later gebruik te accepteren, tenzij zij hun weigering kenbaar maken aan het betrokken screeningscentrum.

(...)

Indien de ouders de anonimisering van de gegevens betreffende hun kind met het oog op de opslag in de epidemiologische en statistische databank niet toelaten, dient de

screening toegankelijk te blijven voor deze laatste, met inbegrip van de doorgifte van de resultaten.

In geval van weigering om deel te nemen aan het programma, worden de ouders ervan op de hoogte gebracht dat hun beslissing in de databank zal worden opgenomen. Onafhankelijke materniteiten en vroedvrouwen nemen de beslissing tot weigering op in de gegevens in artikel 9, § 2, die bestemd zijn voor screeningscentra.»

36. De Autoriteit begrijpt dan ook dat het ontwerpartikel 11 twee keer het recht van bezwaar mogelijk maakt, namelijk het recht van de ouders om gewoon te weigeren om deel te nemen aan het programma in zijn geheel en het recht van de ouders om de anonimisering van de gegevens te weigeren, zodat ze van de eerste zogenaamde "monitoringdatabank" naar de "epidemiologische en statistische" databank zouden kunnen worden verzonden".
37. Ook hier geldt dat het recht van bezwaar, indien nodig, moet worden gewaarborgd op de hierboven vermelde wijze.
38. Als dit niet het geval is, moet ook dit punt worden verduidelijkt. De Autoriteit heeft dan ook bijzondere aandacht voor **ontwerpartikel 14, dat zonder verwijzing naar de mogelijkheid tot weigeren**, bepaalt dat (vrije vertaling) "*met uitzondering van de expliciete identificatiegegevens (naam, voornaam, familienaam van de ouders, naam van de materniteit of onafhankelijke vroedvrouw en naam van de verwijzende arts), de in artikel 10, §1, beschreven gegevens voor statistische en epidemiologische doeleinden worden geanalyseerd*". Ook hier zou de mogelijkheid tot weigering in voorkomend geval moeten worden benadrukt.
39. Bovendien herhaalt de Autoriteit dat artikel 21.6 van de AVG bepaalt dat wanneer persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt, de betrokkene het recht heeft om met zijn specifieke situatie verband houdende redenen bezwaar te maken tegen de verwerking van hem betreffende persoonsgegevens, tenzij de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een taak van algemeen belang.
40. De Autoriteit verzoekt de aanvrager de contouren van deze weigeringsmogelijkheden in het licht van het bovenstaande te verduidelijken, met name door ervoor te zorgen dat de artikelen 6, 9, 7 en 21 van de AVG worden nageleefd.

e. Proportionaliteit

41. Artikel 6.3 van de AVG bepaalt dat in geval van verwerking van gegevens over de gezondheid voor de vervulling van een taak van algemeen belang, wat in het ontwerp van besluit het geval zou kunnen zijn, de bepalingen die de verwerking omkaderen ook moeten voorzien in de categorieën gegevens of gegevens die worden verwerkt.
42. In het algemeen bepaalt artikel 5.1.c van de AVG dat de verwerkte persoonsgegevens toereikend moeten zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
43. Het ontwerpbesluit bevat geen artikel dat specifiek gewijd is aan een opsomming van de verwerkte gegevens. Verspreid in de ontwerptekst wordt merkt men op dat de volgende gegevens worden verwerkt :
- Monster van gedroogd bloed van het kind
 - Gegevenskaart van de verbindingsdokter en -vroedvrouw;
 - de gegevens die opgenomen zijn in het bevallingenregister;
 - de ouderlijke weigering om deel te nemen aan het programma;
 - naam, voornamen, geboortedatum, gewicht, geslacht, zwangerschapsduur, dieet en eventuele medicijnen voor de zuigeling;
 - naam en voornamen van de ouders van de zuigeling.
44. De Autoriteit oordeelt dat de verwerkte gegevens niet duidelijk zijn opgenomen in de ontwerptekst. Bovendien laat het gegeven « **monster van gedroogd bloed van het kind** » niet toe uit te maken welke gegevens hieruit worden gefilterd. Ook de verwijzing naar "gegevens in het bevallingenregister", die meerdere gegevens over zowel het kind als zijn of haar ouders kunnen omvatten, is dit evenmin.
45. Ten slotte is de Autoriteit, zoals hierboven aangegeven, niet alleen niet in staat om bepaalde preciseringen met betrekking tot de genoemde gegevens te beoordelen, maar ook om de proportionaliteit van de verwerkte gegevens te beoordelen in het licht van het ontbreken van een duidelijke rechtsgrondslag.
46. In zijn huidige vorm voldoet de ontwerptekst dus niet aan de vereisten van artikel 5.1.c), en artikel 6.3 van de AVG.

f. Bewaartermijn

47. Artikel 5.1.e) van de AVG bepaalt dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
48. Artikel 10, § 1, van het ontwerp van besluit bepaalt dat (vrije vertaling) "*de monitoringdatabank gedurende een periode van maximaal 10 jaar in het screeningscentrum moet worden bewaard, onder voorwaarden die het beroepsgeheim en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer eerbiedigen*".
49. De tekst voorziet dus in een bewaartermijn voor de databank zelf en niet voor elk van de gegevens of categorieën gegevens die als dusdanig worden verwerkt.
50. Dit gezegd zijnde bepaalt artikel 11, § 2, 3^{de} lid, van het ontwerp echter ook dat "screeningskaarten met gedroogde bloedmonsters gedurende vijf jaar door de screeningscentra moeten worden bewaard, onder voorwaarden die de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer waarborgen".
51. Hetzelfde artikel gaat verder en stelt dat "*monsters van screeningskaarten voor genetische analyses die nodig zijn voor de voltooiing van de screening op ziekten die in het programma zijn opgenomen, zullen onmiddellijk na de genetische analyse worden vernietigd.*"
52. Tenslotte eindigt dit artikel door te stellen dat "*indien ouders geen toestemming geven om de gegevens over hun kind anoniem te maken en in de statistische en epidemiologische databank op te slaan, moet het onderzoek toegankelijk blijven voor deze laatste, met inbegrip van de toezending van de resultaten.*"
53. Gelet op wat voorafgaat verzoekt de Autoriteit de aanvrager om **te verduidelijken hoe en hoe lang gegevens worden opgeslagen in het geval van weigering van de ouders om gegevens in de statistische en epidemiologische context te verwerken**. Onder dit voorbehoud oordeelt de Autoriteit dat de bewaartermijnen beantwoorden aan de vereisten van artikel 5.1.e) van de AVG.

g. Verdere verwerkingen en mededeling van gegevens

54. Ten eerste bepalen artikel 11, § 2, alinea's 4 en 5 van het ontwerp van besluit dat (vrije vertaling) "*Deze monsters en alle gegevens waarnaar in onderhavig besluit wordt verwezen, mogen alleen verder worden verwerkt met het oog op nieuwe wetenschappelijke of statistische tests of studies*

indien deze verwerking verenigbaar is met de doeleinden van de screening overeenkomstig 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.

*Elk verzoek om verdere verwerking van de in dit besluit bedoelde gegevens dient te worden gedaan op basis van het door de ONE opgestelde aanvraagformulier voor gegevens. Dit moet naar behoren worden ingevuld en vergezeld gaan van een gedetailleerde motivering van het verzoek, alsmede van de doeleinden en middelen van de geplande verwerking. **Op basis van dit verzoek zal de ONE, na overleg met de gegevensbeschermingsautoriteit, de gevraagde verdere verwerking toestaan of weigeren.** "*

55. **Artikel 6.4 van de AVG** bepaalt dat in geval van **verdere verwerking** voor een ander doeleinde dan dat waarvoor de gegevens oorspronkelijk zijn verzameld en indien de verdere verwerking niet gebaseerd is op toestemming of op een nationale of Europese wettelijke bepaling, **de verwerkingsverantwoordelijke** de verenigbaarheid tussen de oorspronkelijke en de latere doeleinden moet onderzoeken, onder meer rekening houdend met de waarborgen van artikel 6.4, waarnaar de Autoriteit verwijst. Artikel 6.4 **bepaalt niet dat de Autoriteit advies uitbrengt of op enigerlei wijze** optreedt ter ondersteuning van de door de verwerkingsverantwoordelijke uit te voeren beoordeling van de verenigbaarheid.
56. **Het is de verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke om de verantwoordelijkheid** in deze zaak op zich te nemen en zijn beslissingen te documenteren, zodat hij zo nodig verantwoording kan afleggen aan zowel de betrokkenen als aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.
57. Ten tweede bevat onderafdeling 4 van het ontwerp van besluit, getiteld "Verdere verwerking van gegevens", alleen **artikel 14** dat in punt 35 hierboven is overgenomen. De Autoriteit herinnert er allereerst aan dat alle gegevens die direct of indirect de identificatie van een natuurlijke persoon mogelijk maken, als persoonsgegevens moeten worden beschouwd, overeenkomstig de definitie in artikel 4, 1) van de AVG. Zodoende zorgen de **woorden "uitdrukkelijke identificatiegegevens"** in artikel 14 van het ontwerp voor onnodige verwarring. Deze zouden moeten worden vervangen door "persoonsgegevens, met uitzondering van gezondheidsgegevens". Vervolgens wijst de Autoriteit nogmaals op de verwarring die door **deze bepaling** wordt veroorzaakt, die **suggereert dat een dergelijke verdere verwerking onafhankelijk van de toestemming van de ouders kan plaatsvinden**, terwijl in artikel 11, § 2, 7^{de} lid, de mogelijkheid voor de ouders wordt vermeld om de anonimisering van de gegevens voor de statistische databank te weigeren.

58. De Autoriteit verwijst de aanvrager ook naar **Titel 4 van het WVG**, die in acht moet worden genomen bij de verwerking van gegevens voor statistische of onderzoeksdoeleinden.
59. Ten slotte moet de mogelijkheid van verdere verwerking in ieder geval vooraf aan de betrokkenen worden meegedeeld, met vermelding van de mogelijke ontvangers van de gegevens. Ter herinnering, als de aan derden verstrekte gegevens anoniem zijn, gaat het bovendien niet langer om persoonsgegevens en dus ook niet langer om de toepassing van de AVG.
60. Onder voorbehoud van wat voorafgaat neemt de Autoriteit nota van de mogelijkheid waarin het ontwerp van besluit voorziet om, waar nodig, de verdere verwerking uit te voeren voor de ONE en eventuele derde partijen die onderworpen zijn aan de overeenkomst die de ONE overeenkomstig artikel 11, § 2, alinea's 4 en 5, van het ontwerp van besluit hebben gesloten.

h. Beveiligingsmaatregelen

61. De Autoriteit herinnert eraan dat de verwerkingsverantwoordelijke en zijn eventuele verwerkers passende organisatorische en technische maatregelen moeten nemen om een aan het risico aangepast niveau van gegevensbeveiliging te waarborgen, met name zoals bepaald in artikel 32 van de AVG.
62. Artikel 32 AVG wijst in dit verband op een aantal voorbeeldmaatregelen om, waar passend, een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen:
- de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
 - het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen te garanderen;
 - middelen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens op passende wijze tijdig te herstellen;
 - een procedure voor het regelmatig testen, analyseren en evalueren van de doeltreffendheid van technische en organisatorische maatregelen om de veiligheid van de verwerking van persoonsgegevens te waarborgen.
63. Voor de concrete uitwerking hiervan verwijst de Autoriteit naar de aanbeveling⁶ ter voorkoming van gegevenslekken en op de referentiemaatregelen⁷ die bij elke verwerking van

⁶ Aanbeveling CBPL nr. 01/2013

(https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013_0.pdf).

⁷ Referentiemaatregelen van de CBPL inzake de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens".

Versie 1.0,

https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf

persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen. De Autoriteit onderstreept ook het belang van een behoorlijk gebruikers- en toegangsbeheer⁸ Een degelijke logging van de toegangen tot de verschillende databanken moet absoluut gegarandeerd worden. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van de artikel 9 AVG behoeven strengere beveiligingsmaatregelen. Artikel 9 van de WVG geeft aan welke bijkomende veiligheidsmaatregelen moeten worden voorzien:

- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen (voor alle betrokken instanties), 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 bevoegde toezichthoudende autoriteit;
- 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.

64. De Autoriteit merkte op dat **het ontwerp geen andere maatregelen bevat om een doeltreffende beveiliging te waarborgen** dan een herinnering aan de naleving van de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en persoonsgegevens. De Autoriteit verzoekt de aanvrager **om hieraan te verhelpen alvorens met de verwerkingen te starten**.

BESLUIT:

De Autoriteit verzoekt de aanvrager de aanbevelingen in dit advies op te volgen overeenkomstig de artikelen 5, 6, 9, 13, 14, 18, 20 tot en met 31, 32 tot en met 40, 44 tot en met 46, 53, 55 tot en met 59 en 64, te weten:

- Een duidelijke rechtsgrondslag bepalen voor de uitvoering van het ontwerp van besluit (overwegingen 5, 6, 18 en 45); De verwerkingsverantwoordelijke duidelijk aanwijzen overeenkomstig **artikel 24 van de AVG** en verduidelijking van de rol van de verschillende actoren, zoals de screeningscentra en materniteiten en vroedvrouwen, overeenkomstig de artikelen 26 en 28 van de AVG, om ervoor te zorgen dat de bepalingen van de AVG, en met

).

⁸ Zie ook Aanbeveling CBPL nr. 01/2008

(https://www.gegevensbeschermingsAutoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2008_0.pdf

Verschillende instanties kunnen hiervoor aangepaste technologische oplossingen bieden (zoals bijvoorbeeld de Kruispuntbank van de Sociale zekerheid).

name de **artikelen 12 tot en met 22, (overwegingen 9, 13 en 14)**, in acht worden genomen) ;

- Verduidelijken van de rechtsgrond van de geplande gegevensverwerkingen en ervoor zorgen dat deze in voorkomend geval in overeenstemming zijn met **artikel 7 van de AVG of artikel 6.3, van de AVG en specificeren, indien de rechtsgrond de toestemming is, dat deze wordt verleend door middel van een duidelijke en positieve handeling (opt-in) en niet door middel van een weigering (opt-out) of**, in voorkomend geval (, **specificeren dat de gegevensverwerkingen plaatsvinden in het kader van de taken van algemeen belang van de ONE op het gebied van de preventieve geneeskunde overwegingen 20 tot 31)** ;
- Indien de weigering moet worden beschouwd als een recht van bezwaar in de zin van **artikel 21 van de AVG, moet dit duidelijk worden vermeld en moet de ouders de mogelijkheid worden geboden om uiterlijk bij de eerste communicatie met hen kennis te nemen van hun recht, ongeacht eventuele andere informatie (overwegingen 29 tot 37)** ;
- De verwerkte gegevens op duidelijke en evenredige wijze specificeren overeenkomstig **artikel 5.1, c), van de AVG overwegingen (32 tot en met 40)** ;
- Duidelijker in de tekst vermelden welke gegevens worden verwerkt en een aantal daarvan nader specificeren, zoals de gegevens die vallen onder de "bloedmonsters" en "gegevens uit het bevallingenregister" (overwegingen 44 tot en met 46):
- Preciseren hoe en hoe lang de gegevens worden opgeslagen in het geval van weigering van de ouders om ze te verwerken in het statistische en epidemiologische kader, teneinde te voldoen aan **artikel 5.1, e), van de AVG (overweging 53)** ;
- Toezien op de naleving van artikel **6.4 van de AVG** in het geval van verdere verwerking en van **Titel 4 van de WVG** voor de verdere verwerkingen voor statistische doeleinden en wetenschappelijk onderzoek (**overwegingen 55 tot en met 59)** ;
- Artikel 14 van het ontwerp verduidelijken, waarvan de formulering verwarrend is wat betreft de weigering van de ouders (overwegingen 38 en 57):
- De uitdrukking "*uitdrukkelijke identificatiegegevens*" in artikel 14 van het ontwerp vervangen door "persoonsgegevens met uitzondering van gegevens over gezondheid" (overweging 57);
- **Artikel 32 van de AVG** uitvoeren en alle nodige maatregelen nemen om de persoonsgegevens van de betrokkenen te beschermen door ze, althans inhoudelijk, op te nemen in de tekst van het besluit (**overweging 64**).

(get.) An Machtens
Wvd. Administrateur

(get.) Alexandra Jaspar
Directeur van het Kenniscentrum