



Advies nr. 05/2009 van 4 februari 2009

**Betreft: Nota aan de Regering - ontwerpbesluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot vaststelling van het protocol van het opsporingsprogramma voor aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap - ontwerpbesluit van de Regering van de Franse Gemeenschap betreffende de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap (A/2008/046)**

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 29;

Gelet op de adviesaanvraag van Mevrouw Catherine FONCK, minister van Gezondheid, Kinderwelzijn en Hulpverlening aan de Jeugd, ontvangen op 18/11/2008; en gewijzigd ingevolge de elektronische briefwisseling van 26/01/2009 en 27/01/2009;

Gelet op het advies van 19 december 2008 van de Hoge Raad voor Gezondheids promotie van de Franse Gemeenschap, verstrekt als antwoord op de vraag van Mevrouw Catherine FONCK, minister van Gezondheid, Kinderwelzijn en Hulpverlening aan de Jeugd;

Gelet op het verslag van de heer Yves ROGER;

Brengt op 04/02/2009 het volgend advies uit:

## I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna "de Commissie") ontving op 18 november 2008 een adviesaanvraag van mevrouw Catherine Fonck, minister van de Franse Gemeenschap, belast met de Gezondheid, Kinderwelzijn en Hulpverlening aan de Jeugd, betreffende twee ontwerpbesluiten van de regering van de Franse Gemeenschap, en de hierbij gevoegde nota aan de regering. Ingevolge de vergadering die plaatsvond tussen de vertegenwoordigers van de Franse Gemeenschap en de Commissie op 22/01/2009, werden de bedoelde ontwerpbesluiten gewijzigd. De Commissie ontving de gewijzigde versies van het besluit *betreffende de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap* en het besluit *tot vaststelling van het protocol van het opsporingsprogramma voor aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap* respectievelijk op 26 en 27 januari 2009.
2. Deze besluiten handelen over een registratieprogramma voor aangeboren afwijkingen. De doeleinden van deze registratie zijn enerzijds een vroegtijdige diagnose en behandeling bewerkstelligen van sommige aangeboren ziekten bij pasgeborenen, en anderzijds statistisch en wetenschappelijk onderzoek voor epidemiologische doeleinden mogelijk maken op basis van de geregistreerde gegevens. De gegevens zullen ingezameld worden bij kraamklinieken en zelfstandige vroedvrouwen door de opsporingscentra voor aangeboren afwijkingen die goedgekeurd en gesubsidieerd worden door de Franse Gemeenschap en gecoördineerd worden door en onder het toezicht staan van de Franse Gemeenschap.
3. De volgende persoonsgegevens zullen in het raam van dit programma worden ingezameld: naam en voornaam van het kind en de ouders, geboortedatum van het kind, naam van de kraamkliniek van de geboorteplaats of van de zelfstandige vroedvrouw, de datum van de biopsie, geslacht van het kind, het gewicht, leeftijd van de dracht<sup>1</sup>, zijn dieet en eventuele medicatie die werd voorgeschreven, de naam van de referentiepediater, en het bloedstaal dat werd afgenomen op een speciaal vloeipapier.
4. Deze gegevens worden bewaard in twee aparte databanken: enerzijds een verwerking van persoonsgegevens bestemd voor de diagnose en de therapeutische opvolging van pasgeborenen (zogenaamde "opvolgingsdatabank") en anderzijds een verwerking van anonieme gegevens voor het uitvoeren van statistisch en epidemiologisch onderzoek (op basis van de zogenaamde "epidemiologische en statistische" gegevens). De toestemming van de ouders voor de anonimisering van de gegevens betreffende hun kind met het oog op de verwerking ervan in de

---

<sup>1</sup> Leeftijd van een embryo of een foetus, vastgesteld vanaf de eerste week van amenorroe (uitblijven van de menstruatie). In geval van een reeds geboren kind gaat het om de totale leeftijd, de zwangerschap inbegrepen.

databank voor statistische en epidemiologische doeleinden wordt gevraagd aan de hand van een mogelijkheid tot weigering of "opt-out".

5. Wat de opvolgingsdatabank betreft voeren de opsporingscentra een aantal biochemische tests uit op de ingezamelde stalen. Indien sommige van deze tests abnormale resultaten opleveren wordt de referentiepediater van het kind hierover ingelicht en neemt hij, rekening houdend met de graad van hoogdringendheid van de situatie, zo snel mogelijk contact op met de personen die het kind ten laste hebben. Bijkomend onderzoek wordt uitgevoerd en een medische opvolging kan onmiddellijk worden voorzien zodat een eventuele verslechtering van de toestand van het kind wordt vermeden. Het betrokken opsporingscentrum vraagt vervolgens aan de referentiepediater om zijn medisch verslag door te sturen, met inbegrip van de bijkomende onderzoeken, de definitieve diagnose en het verslag betreffende de ten laste neming van het kind. Bij het uitblijven van een reactie van de referentiepediater worden hem drie herinneringen gestuurd door het bevoegde opsporingscentrum. Bij de derde herinnering wordt een verwittigingschrijven gevoegd waarin hij wordt gewezen op zijn medische en juridische verantwoordelijkheden en vermeldt het centrum in zijn databank dat de diagnose niet werd bevestigd.
6. Ten minste een maal per maand wordt een lijst met resultaten van hun patiënten doorgestuurd aan de kraamklinieken en de zelfstandige vroedvrouwen. De bedoeling hiervan is hen toe te laten te controleren of alle pasgeborenen die aan hun zorgen werden toevertrouwd wel degelijk werden gescreend en indien dit niet het geval is, hen toe te laten om aan de ouders van de kinderen die hiervan nog niet hebben genoten een screening voor te stellen.
7. Een lijst van afwijkende onderzoeken waarvoor de opvolging niet werd doorgestuurd aan het opsporingscentrum wordt eveneens overgezonden aan de referentiepediater en kraamklinieken. De bedoeling hiervan is te verhelpen aan eventuele vergetelheden en er zich van te vergewissen dat alle pasgeborenen met afwijkende resultaten worden opgevolgd.
8. Al de gegevens die op die wijze worden ingezameld worden vervolgens geanonimiseerd en vormen het onderwerp van een statistische en epidemiologische verwerking.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG IN HET LICHT VAN DE PRIVACYWET

### 2.1. Aard van de verwerking en aard van de gegevens waarvan de verwerking wordt overwogen

9. De gegevens die ingezameld en bewaard worden door de opsporingscentra in de "opvolgingsdatabank" omvatten de naam en voornamen van de pasgeborenen en van hun ouders. Het gaat dus wel degelijk om persoonsgegevens. De afgenomen bloedstalen zijn eveneens persoonsgegevens aangezien zij gekoppeld worden aan de identiteit van de baby's. Bovendien zijn het merendeel van de ingezamelde gegevens, gegevens betreffende de gezondheid in de zin van artikel 7 van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de "Privacywet"), zowel door hun aard als door het gebruik dat er wordt van gemaakt.
10. De namen en gegevens van vroedvrouwen en referentiepediaters mogen beschouwd worden als niet-gevoelige persoonsgegevens (identificatiegegevens).
11. De gegevens die gebruikt worden voor de statistische en epidemiologische verwerking worden door het ontwerpbesluit gedefinieerd als anonieme gegevens. De Commissie herinnert bij deze gelegenheid aan het begrip "anoniem gegeven" zoals het wordt gedefinieerd in het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*<sup>2</sup>: anonieme gegevens zijn gegevens die niet met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn<sup>3</sup>.
12. De Commissie benadrukt dat het begrip anoniem absoluut is en niet relatief. Hieruit volgt dat het **voor om het even welke persoon** onmogelijk moet zijn om de anonieme gegevens in verband te brengen met de identiteit van een persoon, en dus niet enkel voor diegene die de gegevens in zijn bezit heeft.

---

<sup>2</sup> Hierna "het koninklijk besluit van 13 februari 2001"

<sup>3</sup> Zie artikel 1, 5° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, hierna "het koninklijk besluit van 13 februari 2001"

13. Overigens is het criterium dat gehanteerd wordt om te weten of het onmogelijk is om gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde persoon het volgende: de gegevens zijn anoniem als de heridentificatie van de betrokkene **een onredelijke termijn en zeer ingewikkelde methoden vergt**<sup>4</sup>.
14. Wanneer overigens het risico op heridentificatie groot is ingevolge het grote aantal en de aard (nauwkeurigheid) van de verwerkte gegevens, zodat vergelijkingen mogelijk worden, mag men het niet meer hebben over anonieme gegevens maar wel degelijk over persoonsgegevens (niet gecodeerde)<sup>5</sup>.
15. Wat de samengevoegde tabellen betreft kan een heridentificatie eveneens mogelijk zijn ingevolge het kleine aantal personen dat betrokken is bij een categorie (small cells). Men gaat er in het algemeen van uit dat het risico op heridentificatie te groot wordt wanneer een categorie minder dan 3 elementen bereikt. In dat geval moet de cel worden verwijderd of moet zij samengevoegd worden in een meer algemene categorie zodat de categorieën 3 elementen of meer bevatten.
16. De Commissie herinnert er eveneens aan dat het risico op heridentificatie absoluut is en dus kan bestaan in hoofde van om het even wie. Dit betekent dat men bij de beoordeling van dit risico rekening moet houden met de speciaal geïnformeerde personen die de betrokkene zouden kunnen heridentificeren op basis van bepaalde persoonlijke kennis. Zo zal bijvoorbeeld bij de volgende combinatie van gegevens: leeftijd van de patiënt + datum van hospitalisatie + datum van ontslag + behandelde aandoening, een lid van het verzorgingsteam van het ziekenhuis de patiënt met zekerheid en zonder noemenswaardige moeite kunnen heridentificeren. Bijgevolg moet men deze gegevens beschouwen als persoonsgegevens en niet als anonieme gegevens.
17. Samengevat dient de beoordeling van het anonieme karakter van de gegevens op contextuele wijze te gebeuren, hierbij rekening houdend met de precieze aard van de gegevens en de stand van de wetenschap op het ogenblik van deze beoordeling. De Franse Gemeenschap moet er dus voor zorgen dat de risico's op heridentificatie onbestaande zijn of tot een minimum herleid worden.

---

<sup>4</sup> Zie de punten 28 en 29 van het toelichtend verslag bij het Verdrag nr. 108 van de Raad van Europa tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens en recommandation R(2002)9 *du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance*, punt 1.a

<sup>5</sup> Raad van State, arresten 84.880 van 26 januari 2000 en 45.218 van 18 december 1993.

## **2.2. Rechtmatigheid van de verwerking**

18. Artikel 4, § 1, 1° van de Privacywet stelt dat persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dienen verwerkt te worden.
19. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in toepassing van artikel 7 van de Privacywet principieel verboden. Ditzelfde artikel voorziet evenwel in een aantal uitzonderingen op dit verbod. Om gewettigd te zijn dient een verwerking zich dus te bevinden binnen het kader van een van deze uitzonderingen.
20. Artikel 7, § 2, d van de Privacywet staat de verwerking van gegevens betreffende de gezondheid toe wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek, en artikel 7, § 2, e, van de Privacywet staat dit toe wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht is door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.
21. De verwerking wordt uitgevoerd in toepassing van het decreet van de Franse Gemeenschap van 14 juli 1997<sup>6</sup> houdende organisatie van de gezondheidspromotie, en meer bepaald zijn artikel 2, dat de regering verplicht een vijfjarenprogramma voor gezondheidspromotie vast te stellen, waarin de krachtlijnen van het beleid inzake gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap worden vastgelegd alsook het beleid inzake preventieve geneeskunde, en vervolgens een operationeel Gemeenschapsplan voor de gezondheidspromotie vast te stellen. Het Operationeel Gemeenschapsplan voor de gezondheidspromotie van het Ministerie van de Franse Gemeenschap voor de jaren 2008-2009 voorziet aldus in de opsporing van aangeboren afwijkingen<sup>7</sup> in uitvoering van de prioriteiten die werden vastgelegd in het vijfjarenplan betreffende de gezondheidspromotie bij jonge kinderen.
22. De beoogde verwerking heeft als belangrijk en bewezen doeleinde de gezondheidspreventie en -promotie. Opgespoorde aangeboren metabolische afwijkingen kunnen, indien zij niet in een vroeg stadium worden behandeld, inderdaad leiden tot een overlijden, tot een mentale achterstand of tot andere permanente en zware stoornissen<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> Decreet van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap, gewijzigd door het decreet van 17 juli 2003.

<sup>7</sup> Bladzijde 36 van dit Plan

<sup>8</sup> Zie het Plan Communautaire Opérationnel de Promotion de la Santé 2008-2009 du Ministère de la Communauté française, blz. 36

23. Talrijke bepalingen van internationaal recht verplichten de staten tot het nemen van maatregelen voor gezondheidspromotie. Dit is onder meer het geval van artikel 22bis van de grondwet, gecoördineerd op 17 februari 1994 (recht van elk kind op eerbiediging van zijn morele, lichamelijke, geestelijke en seksuele integriteit en verplichting van de bevoegde overheid om dit te waarborgen), van artikel 23 van dezelfde grondwet (recht op bescherming van de gezondheid en geneeskundige bijstand en verplichting van de bevoegde overheid om dit te waarborgen), van artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden<sup>9</sup> (inmenging in het recht op privacy noodzakelijk voor de bescherming van de volksgezondheid); van artikel 3 van het Verdrag inzake de Rechten van het Kind<sup>10</sup> (de partijen verbinden zich ertoe het kind te verzekeren van de bescherming en de zorg die nodig zijn voor zijn of haar welzijn, rekening houdend met de rechten en plichten van zijn of haar ouders, wettige voogden of anderen die wettelijk verantwoordelijk voor het kind zijn); van artikel 24 § 1 van hetzelfde Verdrag inzake de Rechten van het Kind (recht van het kind op het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid en op voorzieningen voor de behandeling van ziekte en het herstel van de gezondheid, alsook te waarborgen dat geen enkel kind zijn of haar recht op toegang tot deze voorzieningen voor gezondheidszorg wordt onthouden); en van artikel 24 § 2, a) (verplichting voor de staten om de passende maatregelen te nemen om baby- en kindersterfte te verminderen, b) (om de verlening van de nodige medische hulp en gezondheidszorg aan alle kinderen te waarborgen, met nadruk op de ontwikkeling van de eerstelijnsgezondheidszorg), en f) (om preventieve gezondheidszorg, begeleiding voor ouders, en voorzieningen voor en voorlichting over gezinsplanning te ontwikkelen) van hetzelfde verdrag.
24. De Franse Gemeenschap is met tussenkomst van haar Parlement en haar Regering, bevoegd voor het gezondheidsbeleid (art. 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen), en meer in het bijzonder voor de gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten op het vlak van de preventies gezondheidszorg.
25. De geplande gegevensverwerking valt dus binnen de bevoegdheden van de Franse Gemeenschap. Deze verwerking berust op de hierboven geciteerde wettelijke basis en beantwoordt bijgevolg aan de voorwaarden inzake eerlijkheid en rechtmatigheid, voorzien in artikel 4 § 1 van de Privacywet.

---

<sup>9</sup> Zoals aangenomen te Rome op 4 november 1950 en gewijzigd door het Protocol nr. 11

<sup>10</sup> Aangenomen door de Algemene Vergadering van het Hoog Commissariaat voor de Mensenrechten op 20 november 1989

26. De verwerking beantwoordt eveneens aan de vereisten van artikel 7, § 2, d (verwerking noodzakelijk voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek) en van artikel 7, § 2, e (verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie) van de Privacywet. Inderdaad, dit opsporingsprogramma voor aangeboren afwijkingen berust op eisen inzake volksgezondheid, met name het opsporen en behandelen van ernstige aangeboren aandoeningen. Bovendien wordt zij opgezet in uitvoering van het programma dat verplicht wordt door het decreet van 14 juli 1997 voor redenen van algemeen belang van bescherming van de volksgezondheid.
27. De tests zijn niet verplicht. De ouders zijn dus vrij om te weigeren dat hun kind wordt gescreend. Bovendien kunnen de ouders die ingestemd hebben met een screening zich nadien nog via een opt-out<sup>11</sup> verzetten tegen de latere anonimisering van de gegevens van het kind met het oog op het gebruik ervan voor statistische of epidemiologische verwerking. Strikt genomen is deze mogelijkheid tot opt-out niet verplicht door de Privacywet. De statistische en epidemiologische verwerking is inderdaad krachtens een decreet voorzien in de ontwerpbesluiten (toepassing van artikel 7, § 2, e, van de Privacywet). Aangezien het echter gaat om gezondheidsgegevens en bovendien om genetische gegevens waarvan het gevoelige karakter evident is, kan de Commissie het initiatief van de Regering van de Franse Gemeenschap om aan de ouders deze mogelijkheid tot weigering te bieden enkel goedkeuren. De betrokkene moet inderdaad zo veel mogelijk de controle over zijn persoonsgegevens bewaren.

### **2.3. Doeleinden van de verwerking en proportionaliteit van de verwerkte gegevens rekening houdend met deze doeleinden**

28. De gegevens dienen ingezameld te worden voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden (artikel 4, § 1, 2° van de Privacywet). De Commissie stelt vast dat de gegevens oorspronkelijk werden ingezameld door kraamklinieken en zelfstandige vroedvrouwen en vervolgens worden doorgegeven aan de opsporingscentra. De doeleinden van de volledige verwerking (inzameling, doorgifte, bewaring, enz.) zijn enerzijds het diagnosticeren en de vroegtijdige behandeling van bepaalde aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen, en anderzijds het uitvoeren van statistisch en epidemiologisch onderzoek voor epidemiologische doeleinden op basis van de verschillende geregistreerde gegevens. De Commissie stelt echter vast dat het informatieformulier dat haar werd voorgelegd geen gewag maakt van statistische

---

<sup>11</sup> Dit wil zeggen een impliciete toestemming voorzien van de mogelijkheid om zich te verzetten tegen de verwerking



en epidemiologische doeleinden. Zij suggereert dus om een alinea betreffende deze doeleinden toe te voegen.

29. De gegevens moeten toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (artikel 4, § 1, 3° van de Privacywet). Ter herinnering, de gegevens die ingezameld en bewaard worden in de "opvolgingsdatabank" zijn de volgende: naam en voornaam van het kind en de ouders, geboortedatum van het kind, naam van de kraamkliniek van de geboorteplaats of van de zelfstandige vroedvrouw, de datum van de biopsie, geslacht van het kind, het gewicht, leeftijd van de dracht<sup>12</sup>, zijn dieet en eventuele medicatie die werd voorgeschreven, de naam van de referentiepediater, en het bloedstaal dat werd afgenomen op speciaal vloeipapier. De namen en gegevens van de kraamklinieken en zelfstandige vroedvrouwen worden overigens ook ingezameld en gebruikt om de medische opvolging van de zuigelingen te verzekeren.
30. Wat deze databank aangaat stelt de Commissie vast dat het gelet op de nagestreefde doeleinden onmogelijk is om een verwerking uit te voeren met anonieme gegevens. Het lijkt dus wenselijk om hiervoor persoonsgegevens te gebruiken.
31. Deze gegevens lijken overigens niet overmatig ten opzichte van de doeleinden van de "opvolgingsdatabank". Zij lijken inderdaad noodzakelijk voor de diagnose en de medische opvolging van het kind en beantwoorden aan de preventie- en zorgdoeleinden.
32. Wat de bestanden met stalen betreft verduidelijken de ontwerpbesluiten niet welk gebruik hiervan kan gemaakt worden. Het is belangrijk dat de besluiten zouden verduidelijken dat de stalen enkel mogen gebruikt worden in het raam van de doeleinden van de gegevensverwerking "opvolging" en niet zullen gebruikt worden noch meegedeeld worden voor het uitvoeren van tests of studies die vreemd zijn aan deze doeleinden. Dergelijke stalen kunnen inderdaad voor een groot aantal tests gebruikt worden, waaronder genetische.
33. De persoonsgegevens die geanonimiseerd zullen worden om geïntegreerd te worden in de statistische en epidemiologische databank worden niet precies gedefinieerd in de tekst van de ontwerpbesluiten. De Commissie beveelt aan om de betrokken gegevens te definiëren in de ontwerpbesluiten. Het zou niet overdreven zijn dat deze besluiten de registratie zouden voorzien in de statistische en epidemiologische databank van al de gegevens die verzameld zijn in de "opvolgingsdatabank", met uitzondering natuurlijk van de gegevens die een identificatie van het

---

<sup>12</sup> Leeftijd van een embryo of een foetus, vastgesteld vanaf de eerste week van amenorroe (uitblijven van de menstruatie). In geval van een reeds geboren kind gaat het om de totale leeftijd, de zwangerschap inbegrepen.

kind toelaten. Met het oog op de anonimisering van de gegevens beveelt de Commissie de schrapping aan van de naam en voornaam van het kind en van zijn ouders, de vervanging van de naam van de kraamkliniek of de vroedvrouw door de statistische code van de geboorteplaats, de geboortedatum door de maand en het jaar van geboorte en de datum van de biopsie door het aantal dagen dat verstreken is tussen de geboorte van het kind en de biopsie. De overige gegevens kunnen zonder een overdreven stijging van het risico op identificatie als dusdanig overgenomen worden uit de opvolgingsdatabank.

34. De Commissie stelt echter vast dat de bijlage bij het ontwerpbesluit tot vaststelling van het protocol van het opsporingsprogramma voor aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap, in punt II, B, 2, 3<sup>de</sup> lid, bepaalt dat het de opsporingscentra zijn die de in te zamelen gegevens definiëren en stelt de opgesomde gegevens voor als een minimum. Een dergelijke formulering laat geen onderzoek toe naar de proportionaliteit en laat dus niet toe de wettigheid van de verwerking te beoordelen in het licht van de Privacywet. Bovendien zou dit het pad effenen voor eventuele afwijkingen die nefast zijn voor de privacy. De Commissie beveelt bijgevolg aan de eerste zin van deze alinea die de bepaling van de ingezamelde gegevens toevertrouwt aan de opsporingscentra, te schrappen. Het is inderdaad de Regering van de Franse Gemeenschap die de bedoelde gegevens dient te bepalen. Bovendien stelt de Commissie voor om in de volgende zin van deze alinea de woorden "elles doivent comprendre au minimum" (zij moeten ten minste omvatten) te vervangen door de woorden "les données collectées sont" (de ingezamelde gegevens zijn).
35. De persoonsgegevens dienen, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is (artikel 4, § 1, 5° van de Privacywet). De voor advies aan de Commissie voorgelegde besluiten voorzien in een maximale bewaringstermijn van 10 jaar voor de persoonsgegevens van de "opvolgingsdatabank"<sup>13</sup>, van 5 jaar voor de bloedstalen<sup>14</sup>, en voorziet in geen enkele maximale bewaringstermijn wat de gegevens van de statistische en epidemiologische databank betreft. De vooropgestelde termijnen lijken niet overdreven ten opzichte van de doeleinden van de beoogde verwerkingen. De Commissie noteert dat het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in een advies over een gelijkaardige materie<sup>15</sup> een maximale bewaringstermijn van 5 jaar heeft aangeraden voor bloedstalen. De voorziene bewaringstermijn voor de bloedstalen kan dus als redelijk worden bestempeld.

<sup>13</sup> Zie artikel 8, § &, van het ontwerpbesluit *betreffende de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse gemeenschap*

<sup>14</sup> Zie artikel 9, § 2, 3<sup>de</sup> lid van hetzelfde ontwerpbesluit

<sup>15</sup> Advies nr. 25 van 17 november 2003 betreffende de bewaartijd van de bloedkaartjes en het vertrouwelijk karakter van de gegevens voor het opsporen van aangeboren metabolische afwijkingen

36. De onbeperkte bewaring van anonieme gegevens is wettelijk aangezien de bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer niet langer van toepassing zijn wanneer de gegevens volledig anoniem gemaakt worden (met andere woorden wanneer niemand meer in staat is de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon<sup>16</sup>).

#### **2.4. Kennisgeving aan de betrokkenen**

37. Aangezien het gaat om een verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, gevolgd door een verwerking om deze gegevens te anonimiseren voor statistische en epidemiologische doeleinden, dient een zo volledig mogelijke informatie verstrekt te worden aan de betrokkenen opdat het geheel van de geplande verwerkingen zou kaderen binnen hun redelijke verwachtingen. De Commissie beveelt aan om ten minste de volgende informatie te verstrekken<sup>17</sup>:

- de namen en adressen van de verantwoordelijken voor de verwerking, en in voorkomend geval van hun vertegenwoordiger;
- alle doeleinden van de verwerking, met inbegrip van de verwerkingen voor statistische en epidemiologische doeleinden;
- de categorieën ontvangers van de persoonsgegevens (met inbegrip van de kraamklinieken, zelfstandige vroedvrouwen en referentiepediaters);
- het niet-verplichtend karakter van de deelname aan deze gegevensverwerking en de gevolgen van een weigering;
- de wettelijke of reglementaire basis die de verwerking van gegevens betreffende de gezondheid toelaat;
- de categorieën gegevens die geanonimiseerd zullen worden met het oog op de verwerking voor statistische en epidemiologische doeleinden;
- de precieze beschrijving van de statistische en epidemiologische doeleinden van deze verwerking;

---

<sup>16</sup> Zie artikel 1, 5°, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, hierna "het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001"

<sup>17</sup> Er dient te worden opgemerkt dat de informatie vermeld onder de punten 1 tot 6 verplicht dient te worden verstrekt in toepassing van de bepalingen van artikel 9 van de Privacywet en artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van artikel 9, § 1, e, van de Privacywet

- het bestaan van een recht op toegang voor de betrokkene tot de persoonsgegevens van de "opvolgingsdatabank" teneinde hiervan kennis te nemen en er eventueel een kopie<sup>18</sup> van te bekomen, alsook het bestaan van het recht om kosteloos de verbetering te verkrijgen van ieder hem betreffend onjuist gegeven, alsook het recht om zich wegens zwaarwegende en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, te verzetten tegen de verwerking van zijn gegevens of een deel ervan<sup>19</sup>, alsook de modaliteiten om deze rechten uit te oefenen. Het spreekt voor zich dat deze rechten niet kunnen uitgeoefend worden voor de anonieme gegevens die zich bevinden in de statistische en epidemiologische databank;
- het bestaan van het recht om zich te verzetten tegen de statistische en epidemiologische verwerking en de modaliteiten om dit recht uit te oefenen.

38. De Commissie stelt vast dat het modelinformatieformulier dat haar door de Franse Gemeenschap werd meegedeeld (bijlage 5) niet al de hierboven opgesomde informatie bevat. Zij adviseert dan ook met aandrang dit formulier te vervolledigen.

39. Het modelformulier dat de ouders toelaat zich te verzetten tegen de anonimisering van de gegevens betreffende hun kind met het oog op statistische en epidemiologische verwerking werd overigens niet aan de Commissie voorgelegd. De Commissie wenst geraadpleegd te worden bij het opstellen van dit formulier.

## **2.5. Anonimisering van de gegevens met het oog op verwerking voor statistische en epidemiologische doeleinden**

40. De Commissie stelt vast dat de ontwerpbesluiten voorzien in de anonimisering van de gegevens met het oog op hun latere bewaring en hun verwerking voor statistische en epidemiologische doeleinden. Zij hecht haar goedkeuring aan dit initiatief dat volledig strookt met de artikelen 4 en 5 van het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001: een gegevensverwerking moet inderdaad bij voorkeur plaatsvinden met anonieme gegevens.

41. De Commissie vestigt er opnieuw de aandacht van de Franse Gemeenschap op dat de anonimisering ertoe moet leiden dat **niemand** meer in staat is om de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon, zelfs niet op een indirecte manier. Bij het opmaken van de samengevoegde tabellen moet er dus over gewaakt worden dat de "small cells" of de categorieën die minder dan drie elementen bevatten verwijderd worden. Dit

---

<sup>18</sup> Zie artikel 10 van de Privacywet

<sup>19</sup> Zie artikel 12 van de Privacywet

kan gebeuren door de betrokken categorie te verplaatsen naar een grotere categorie of door het aantal betrokken patiënten te vervangen door percentages. Er moet eveneens over gewaakt worden geen groot aantal parameters betreffende eenzelfde patiënt gelijktijdig te verstrekken aangezien dit kan leiden tot een indirecte identificatie door speciaal geïnformeerde personen (nabestaanden van de patiënt, personeel dat hem heeft verzorgd, enz.)

## **2.6. Identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking**

42. Artikel 1, § 4 van de Privacywet stelt "Indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, is de verantwoordelijke voor de verwerking de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als de voor de verwerking verantwoordelijke wordt aangewezen".
43. De Commissie stelt vast dat de verantwoordelijke voor de verwerking inderdaad wordt bepaald in artikel 8, § 1 van het ontwerpbesluit *betreffende de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap*. Het gaat om de Franse Gemeenschap. Nochtans stelt de Commissie vast dat de Franse Gemeenschap enkel over anonieme gegevens beschikt. Zij kan dus geen gevolg geven aan de eventuele aanvragen om toegang en verbetering van de betrokkenen. Bovendien maakt een gedeelte van de verwerking, met name dit met de "opvolgingsdatabank" deel uit van de gewone therapeutische relatie tussen de patiënten en de kraamklinieken of vroedvrouwen. Bijgevolg lijkt het passend om verantwoordelijken aan te duiden voor de verschillende verwerkingen, enerzijds de opsporingscentra voor de verwerkingen met de "opvolgingsdatabank" en anderzijds de Franse Gemeenschap voor de statistische en epidemiologische verwerking. In dit raam moet de informatie waarvan sprake in punt 2.4. deze verschillende verantwoordelijken voor de verwerking vermelden alsook de contactpersonen bij wie de rechten op toegang en verbetering kunnen uitgeoefend worden.
44. Artikel 7, § 2, 3°, van hoofdstuk 3, afdeling 1 van het ontwerpbesluit *betreffende de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap* stelt dat de Franse Gemeenschap eigenaar is van de databank met al de persoonsgegevens van de zuigelingen. De Commissie wenst in dit opzicht te benadrukken dat de intellectuele eigendom van de databank een begrip is dat volledig losstaat van het begrip verantwoordelijke voor de verwerking, en dat deze intellectuele eigendom hoegenaamd geen vrijstelling inhoudt van de toepassing van de regels betreffende de bescherming van de privacy.

## **2.7. Vertrouwelijkheid en veiligheid van de verwerking: verplichtingen van de verantwoordelijken voor de verwerking**

45. In toepassing van de artikelen 7 en 16 van de Privacywet en artikel 25 van het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001, zijn de verantwoordelijken voor de verwerking gehouden door een aantal verplichtingen. Het gaat om de volgende:

46.

- Erover waken dat de verwerking plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Deze beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn mandatarissen en aangestelden moeten gebonden zijn door geheimhouding van alles wat verband houdt met de verwerking van de persoonsgegevens.
- Zich haasten om de gegevens bij te werken, foutieve, onvolledige of niet ter zake dienende gegevens te verbeteren of te verwijderen alsook deze die in strijd met de Privacywet worden verwerkt;
- Erover waken dat voor de personen die onder zijn gezag staan, de toegang tot de gegevens en de mogelijke verwerkingen beperkt worden tot wat deze personen nodig hebben voor het uitoefenen van hun functie;
- Een lijst opstellen met de personeelsleden die toegang hebben tot de persoonsgegevens met een precieze beschrijving van hun functie te opzichte van de gegevensverwerking;
- Deze lijst ter beschikking van de Commissie houden;
- Erover waken dat de aldus aangeduide personen via een wettelijke of statutaire verplichting of een gelijkwaardige contractuele verplichting ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de gegevens te bewaren;
- Erover waken dat de personen die onder zijn gezag handelen en zijn onderaannemers enkel gegevens kunnen verwerken indien hij hiertoe opdracht geeft, behoudens strijdige wettelijke verplichting;
- Aan de personen die de gegevens zullen verwerken alle nuttige informatie verstrekken betreffende de bescherming van de privacy;
- Er zich van verzekeren dat de gebruikte informaticaprogramma's afgestemd zijn op de vereisten van de Privacywet, onder meer wat de veiligheid van de gegevens betreft;
- De vereiste technische en organisatorische maatregelen nemen om de persoonsgegevens te beschermen tegen een ongeoorloofde of toevallige vernietiging, toevallig verlies, wijziging, toegang en iedere andere niet geoorloofde verwerking. Deze maatregelen moeten een passend beschermingsniveau bieden, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek en de kosten verbonden aan deze maatregelen en anderzijds, met het zeer gevoelige karakter van de gegevens en de potentiële risico's. In dit opzicht adviseert de

Commissie zich te laten inspireren door de *Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens*" die beschikbaar zijn op haar website<sup>20</sup>.

47. Teneinde te voldoen aan de voorschriften van artikel 16 van de Privacywet<sup>21</sup>, beveelt de Commissie overigens aan om in de mate van het mogelijke de persoonsgegevens bij iedere mededeling te coderen. Wat dit betreft treedt de Commissie overigens het advies van de Hoge Raad voor Gezondheids promotie<sup>22</sup> bij.

48. Ten slotte stelt de Commissie voor dat het toezicht op de naleving van de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de privacy zou geïntegreerd worden in de opdrachten van het pilootcomité waarvan sprake in hoofdstuk 2, afdeling 2, artikel 5 van het ontwerpbesluit *betreffende de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse Gemeenschap*.

## **2.8. Aangifte van de verwerking**

49. De Commissie herinnert eraan dat iedere verwerking van persoonsgegevens, ook al is zij voorzien in wettelijke of reglementaire bepalingen, moet aangegeven worden in toepassing van artikel 17 van de Privacywet. Ingeval van verwerking van gegevens betreffende de gezondheid moet de aangifte bovendien de wettelijke basis vermelden die de verwerking van dergelijke gegevens toelaat.

## **2.9. Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid**

50. De Commissie benadrukt dat nieuwe vragen kunnen rijzen met betrekking tot de bescherming van de privacy ingeval derden de mededeling zouden vragen van persoonsgegevens die afkomstig zijn van de verwerking voor diagnose- en verzorgingsdoeleinden, bijvoorbeeld voor statistisch en epidemiologisch onderzoek. Het is inderdaad op dat ogenblik dat zich moeilijkheden kunnen voordoen, verbonden aan de beschrijving van de doeleinden van de verwerking en aan de nauwkeurigheid van de informatie die verstrekt wordt aan de betrokkenen. Het is inderdaad aanbevelenswaardig dat de betrokkenen nauwkeurig en volledig

---

<sup>20</sup> <http://privacycommission.be/nl/static/pdf/referentiemaatregelen-vs-01.pdf>

<sup>21</sup> Artikel 16 § 4, van de Privacywet: "Om de veiligheid van de persoonsgegevens te waarborgen, (moeten de verantwoordelijke van de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België, alsmede de verwerker, de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de 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 en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

<sup>22</sup> Zie bladzijde 2 van dit advies, in fine (bijlage 6)

geïnformeerd worden over wat met hun gegevens zal gebeuren zodat de verwerking kan plaatsvinden binnen het kader van hun redelijke verwachtingen. Indien de mededeling aan derden zou worden beschouwd als niet behorend tot de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, dan zou deze mededeling een latere gegevensverwerking vormen die onverenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking zoals deze beschreven staan in de ontwerpbesluiten. Bijgevolg zou deze latere verwerking slechts toegelaten zijn indien zij de verplichtingen van hoofdstuk II van het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 eerbiedigt, wat voor de opsporingscentra een aantal bijkomende verplichtingen zou betekenen.

51. Bijgevolg, en gelet op de complexiteit van dergelijke latere verwerkingen en de gevoeligheid van de betrokken gegevens, acht de Commissie het nuttig dat haar gespecialiseerde structuren geraadpleegd worden. De Commissie is dan ook tevreden met het initiatief van de Franse Gemeenschap om de tussenkomst te voorzien van de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, bedoeld in de artikelen 37 en volgende van de Wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*<sup>23</sup>.

## OM DEZE REDENEN

52. Brengt de Commissie een gunstig advies uit over de ontwerpbesluiten van de regering van de Franse Gemeenschap met betrekking tot het opsporingsprogramma voor aangeboren afwijkingen.
53. De Commissie vestigt niettemin de aandacht van de regering op de opmerkingen en aanbevelingen die geformuleerd werden in onderhavig advies en die als volgt kunnen samengevat worden:
- noodzakelijk invullen van het informatieformulier (punten 28, 37 en 38 van het advies);
  - nauwkeurige bepaling van de verwerkte gegevens (punten 33 en 34);
  - bepaling van de opt-out modaliteiten en voorlegging van het modelformulier aan de Commissie (punt 39);
  - bepaling van de verantwoordelijken voor de verwerking (punt 43);
  - codering van de persoonsgegevens van de "opvolgingsdatabank" met het oog op hun mededeling (punt 47);

---

<sup>23</sup> Zie artikel 12, § 2, van het ontwerpbesluit *betreffende de opsporing van aangeboren afwijkingen in de Franse gemeenschap*.



- te eerbiedigen normen voor het verzekeren van de veiligheid en de vertrouwelijkheid van de verwerking (punten 45 en 46);
- uitbreiding van de opdrachten van het pilootcomité met het toezicht op de eerbiediging van de privacy (punt 48);
- aangifte van de gegevensverwerking bij de Commissie (punt 49).

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere

Voor eensluidend verklaard afschrift:

Patrick Van Wouwe,  
Afdelingshoofd O&RM                      13.03.2009