



ADVIES Nr 06 / 2006 van 1 maart 2006

O. Ref. : SA2 / A / 2005 / 025

BETREFT : Advies betreffende het voorontwerp van decreet van het Parlement van het Waals Gewest betreffende de inzameling van epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen.

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), in het bijzonder het artikel 29;

Gelet op het verzoek van Mevrouw Christiane Vienne, Minister van Gezondheid, Sociale Actie en Gelijke Kansen van het Waals Gewest, ingediend door tussenkomst van mevrouw Paulette Beka, wnd. Directeur-generaal voor de Sociale Actie en de Gezondheid, ontvangen op 5 december 2005;

Gelet op de e-mail van de directeur van het project Eurocat Hainaut-Namur ontvangen op 12 januari 2006 als antwoord op de vraag om informatie van de Commissie;

Gelet op de gedachtenwisseling met het Waals Gewest op 17 januari 2006, die ertoe geleid heeft het onderzoek dat de Commissie over het project moet voeren, te verplaatsen naar de zitting van 1 maart 2006 zodat een diepgaander onderzoek van het verzoek mogelijk werd;

Gelet op de bijkomende inlichtingen, per e-mail verstrekt door de directeur van het project Eurocat Hainaut-Namur op 7 februari 2006;

Gelet op het verslag van de heer Y. Roger ;

Brengt op 1 maart 2006 het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1.1. Context van de aanvraag

1. Mevrouw Christiane Vienne, Minister van Gezondheid, Sociale Actie en Gelijke Kansen van het Waals Gewest, verzocht de Commissie via tussenkomst van Mevrouw Paulette Beka, wnd. Directeur-generaal van het Directoraat-generaal voor Sociale Actie en Gezondheid, om haar advies over een voorontwerp van decreet van het Parlement van het Waals Gewest betreffende de inzameling van epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen.

2. Dit voorontwerp van decreet sluit aan op het Europees project EUROCAT ("European Registration of Congenital anomalies and Twins")¹.

3. Het project EUROCAT is een Europees netwerk van regionale registers voor epidemiologisch toezicht van aangeboren afwijkingen in Europa. De statistische gegevens, bijeengebracht door de lokale registers (het EUROCAT netwerk van aangeboren afwijkingen behelst ongeveer 10% van alle geboorten in de landen die aan het project deelnemen) worden door deze laatste naar het EUROCAT centrum te Belfast doorgezonden alwaar zij het voorwerp uitmaken van nieuwe statistische studies op Europees niveau. Met het oog op het onderzoek en toezicht op aangeboren afwijkingen, worden de lokale procedures zo veel als mogelijk op elkaar afgestemd zodat de gegevens uit de verschillende registers op een geldige wijze gehergroepeerd kunnen worden. De leden verzamelen gegevens op regionaal niveau maar in de meeste gevallen kunnen deze gegevens gebruikt worden voor het bekomen van nationale prognoses.²

4. Het project EUROCAT werd in 1974 op stapel gezet tijdens een vergadering van het Comité van de Europese Economische Gemeenschap voor onderzoek inzake Geneeskunde en Volksgezondheid met de bedoeling de methodologie van het statistisch onderzoek binnen de Europese Unie te verbeteren. Als eerste thema voor het project werden de aangeboren afwijkingen uitgekozen.

5. Het Europees coördinatieprogramma inzake onderzoek en ontwikkeling op het gebied van geneeskunde en volksgezondheid, goedgekeurd door de Raad van de EU op 17 november 1987, wordt op wetgevend gebied progressief geïmplementeerd. Het project Eurocat maakt deel uit van dit programma maar omdat er op dit ogenblik niet wordt overwogen het in een bindende tekst te gieten, is dit project voor de lidstaten volledig facultatief. Deelname aan dit project geeft echter recht op een Europese dotatie, die voor het programma in zijn geheel werd voorzien.

6. België beschikt over 2 EUROCAT registers. Het eerste, te weten EUROCAT Antwerpen (hier vermeld ter informatie want het voorliggend advies heeft er geen betrekking op) wordt georganiseerd door het Provinciaal Instituut voor Hygiëne van de provincie Antwerpen en de inzameling van gegevens gebeurt op het niveau van de provincie Antwerpen (met een financiering van het Provinciebestuur). Het tweede, te weten EUROCAT Hainaut-Namur, wordt georganiseerd door de vzw Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique (geniet van een subsidie van het Waals Gewest).

¹ "les deux sources principales de données sur les malformations congénitales sont le registre de l'Eurocat (European Registration of Congenital Anomalies and Twins) et l'Organisation Internationale des systèmes pour le monitoring des malformations congénitales (International Clearinghouse for Birth Defects Monitoring Systems, ICBDMs). La plupart des programmes collectent des données à partir de la population tandis que d'autres recueillent des données émanant des hôpitaux (...) ». Bron : « Anomalies congénitales – sources & Méthodes », in : ECO-SANTE OCDE 2005, Oktober 2005.

² P. LEHMANN et autres, *Eurostat Morbidity Seminar, Méthodologie pour la production de données sur la morbidité relative à certaines maladies : développement d'un inventaire électronique répertoriant les sources de données*. Maart 2001, blz. 23.

De inzameling gebeurt op het niveau van de twee provincies : Henegouwen en Namen (13 materniteiten) waarvan de gegevens sinds 1979 continu in een register worden opgenomen.³

1.2. Voorgeschiedenis

7. Het voorliggend verzoek om advies rechtvaardigt de aanhangigmaking van deze zaak bij de Commissie en intervenueert ingevolge een schrijven van 20/03/2003, waarin de directeur van het project Eurocat Hainaut-Namur dat wordt geleid door de vzw Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique, zich tot de Commissie heeft gericht om haar standpunt te kennen inzake de wettelijkheid van zijn activiteiten ten opzichte van de wetten ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

8. Op 23/03/2003 heeft de Commissie uiteengezet dat vermits de uitgevoerde verwerking onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden ingezameld, ze beschouwd moet worden als een latere verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden en als dusdanig moet beantwoorden aan het voorgeschrevene in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

9. In aansluiting op dit schrijven vond er in de lokalen van de Commissie een vergadering plaats op 19/04/2003. Er werd benadrukt (en op 12/05/2005 door de Commissie schriftelijk bevestigd) dat de wijze waarop de verwerking Eurocat Hainaut-Namur werd uitgevoerd niet beantwoordde aan de vereisten van de privacywetgeving, met name omdat het hier ging om persoonsgegevens betreffende de gezondheid en voor dergelijke verwerking de toestemming van de betrokkene vereist is. In haar schrijven heeft de Commissie eraan toegevoegd dat dit obstakel kon worden weggenomen als er voor de verwerking een wettelijke basis zou bestaan.

10. Op 27/04/2005 zette de directeur Eurocat Hainaut-Namur uiteen dat zowel de toestemming van de betrokkene als de naleving van de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 hem niet haalbaar leken en dat hij de bevoegde diensten van het Waals Gewest hierover ging raadplegen.

11. Het voorontwerp van decreet van het parlement van het Waals Gewest betreffende de inzameling van epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen, voorgelegd voor advies aan de Commissie, heeft dus als doel om ten opzichte van de WVP een wettelijke basis te geven aan de inzameling van epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen.

12. Volgens de informatie waarover het secretariaat van de Commissie beschikt, beperkt de inzameling van informatie zich in de praktijk momenteel tot 13 materniteiten in de provincies Henegouwen en Namen.

Het voorontwerp van decreet zou als gevolg hebben dat een wettelijke basis wordt ingevoerd die de vzw Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique zou toelaten gegevens in te zamelen in heel het Franstalig landsgedeelte.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

2.1. Aard van de verwerking van beoogde gegevens

13. Het project Eurocat heeft de volgende doelstellingen : de vaststelling van een prevalentiepercentage van aangeboren afwijkingen, de verificatie jaar na jaar van de afwijkende percentages van het gemiddelde en het onderzoek naar de oorzaken van deze afwijkingen ter

³ Bron : «Morbidity : Morbidity databases in Belgium – Mother-child pathology : «Eurocat Antwerpen» en «Eurocat Henegouwen-Namen», (beschikbaar op de internetsite van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Afdeling Epidemiologie : www.iph.fgov.be).

voorkoming van epidemieën van aangeboren afwijkingen, veroorzaakt door teratogene of mutagene ziekteverwekkers in het leefmilieu.⁴

14. In de praktijk gebeurt het bijhouden van het register Eurocat Hainaut-Namur door de inzameling bij de ziekenhuizen en de behandelende geneesheren van een reeks administratieve en medische gegevens uit de medische dossiers van patiënten met aangeboren afwijkingen.

15. Deze gegevens worden opgenomen in een speciaal daartoe opgesteld formulier. De gegevens worden vervolgens gecodeerd en gebruikt voor de opmaak van statistieken. Deze statistieken worden op de zetel van Eurocat te Belfast opgenomen in een jaarrapport, alsook in een jaarrapport bestemd voor het Ministerie van het Waals Gewest.

16. Het gaat hier dus over een latere verwerking voor statistische en wetenschappelijke doeleinden van gewone- en gezondheidsgegevens, die oorspronkelijk werden verwerkt in het kader van de toediening van gezondheidszorgen.

Het is raadzaam om in deze context te herinneren aan de algemene regels die voor dit type van verwerking moeten worden toegepast.

2.2. herhaling van de regels die van toepassing zijn bij latere verwerkingen⁵

a) Verenigbaarheid van de latere verwerking met de oorspronkelijke doeleinden

17. Het artikel 4, §1, 2° van de WVP bepaalt dat : *“persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. Onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd; (...)”*

18. Een later verwerking is bijgevolg een verwerking van gegevens, die initieel voor een bepaald doeleinde werden ingezameld, met het oog op een ander doeleinde. De beoordeling van de verenigbaarheid van het latere doeleinde met het eerste doeleinde gebeurt in concreto, rekening houdend met alle relevante factoren. De wet vermeldt echter, bij wijze van voorbeeld, twee elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat de doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden. De aanwezigheid van een van deze elementen brengt dus een weerlegbaar vermoeden van verenigbaarheid van opeenvolgende verwerkingen met zich mee. Het gaat om de volgende gevallen:

1) wanneer de verdere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien EN kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken personen : *“Het feit dat de wetgever uitdrukkelijk een verdere verwerking voor een bepaald doeleinde toelaat, legitimeert ze niet ipso facto in het licht van artikel 4 WVP. Inderdaad, de al dan niet verenigbaarheid moet immers beoordeeld worden rekening houdend met alle relevante factoren, en met name de wettelijke en reglementaire bepalingen enerzijds, maar ook de redelijke verwachtingen van de betrokkene anderzijds.”*⁶

⁴ Tetarogeen: «monstervorming veroorzakend, misvormingen verwekkend» - Mutageen: «mutaties bevorderend of teweegbrengend» (Van Dale)

⁵ Verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, blz. 7846 en volgende.

⁶ Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 17/2005 van 9 november 2005 met betrekking tot het voorontwerp van wet tot wijziging van artikel 5 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

Zie ook T. LEONARD en Y. POULLET, *La protection des données à caractère personnel en pleine (r)évolution*, J.T., 1999, blz. 377 e.v.

2) wanneer de verdere verwerking historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden nastreeft en geschiedt in naleving van de voorwaarden bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 en na advies van de Commissie.

19. Wanneer de gegevens *initieel* werden ingezameld voor historische, statistische en wetenschappelijke doeleinden, of wanneer het hergebruik van deze gegevens voor dergelijke doeleinden *niet onverenigbaar* is met het initieel doeleinde, dan dient toepassing te worden gemaakt van het algemeen stelsel dat geldt voor verwerkingen van persoonsgegevens.⁷

20. Een wettelijke of reglementaire basis die een verdere verwerking van persoonsgegevens wettigt, doet geen afbreuk aan de naleving van de beginselen van de WVP. De Commissie herhaalt ze hieronder in het kort.⁸

b) Toepasselijke regels voor verdere verwerkingen geldend als verenigbaar

- 21.
- 1) de persoonsgegevens moeten eerlijk en rechtmatig verwerkt worden (art. 4 WVP)
 - 2) het onderzoek moet gebeuren met instemming van de betrokkene of moet noodzakelijk zijn voor de vervulling van een taak van algemeen belang, zoniet moet het belang van de onderzoeker ten opzichte van de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene worden beoordeeld (art. 5 WVP)
 - 3) wanneer het onderzoek betrekking heeft op gevoelige gegevens, moet het gegrond zijn op een belangrijk openbaar belang (art. 8 WVP)
 - 4) indien de voor het onderzoek noodzakelijke gegevens bij de betrokkene zelf worden ingezameld, behoort het hem de in artikel 9 beoogde informatie te verstrekken (art. 9, §1 WVP)
 - 5) de betrokken persoon moet beschikken over een recht op inzage en verbetering en, wanneer hij een grondige reden aanvoert, verzet tegen de verwerking (art. 11 WVP)
 - 6) indien de betrokken persoon aantoont dat hij wegens een verwerking van persoonsgegevens die hem betreffen, schade heeft geleden omdat de wet niet is nageleefd, is de verantwoordelijke voor de verwerking aansprakelijk tenzij hij kan bewijzen dat het feit dat de schade heeft veroorzaakt, hem niet kan worden toegerekend; er is hier dus sprake van een omkering van bewijslast (art. 15bis WVP)
 - 7) indien de verantwoordelijke voor de verwerking een beroep doet op een verwerker, moet een schriftelijk contract worden gesloten dat voldoende waarborgen biedt (art. 16, §1 WVP)
 - 8) de verantwoordelijke voor de verwerking moet alle noodzakelijk technische en organisationele maatregelen treffen om de toegang tot de gegevens te beschermen en de beveiliging ervan te garanderen, rekening houdend met de aard van de gegevens, mogelijke risico's en de stand van de techniek (art. 16 §2 en 4 WVP)
 - 9) de verantwoordelijke voor een verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden moet, voordat wordt overgegaan tot de verwerking, hiervan aangifte doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (art. 17 WVP)
 - 10) de persoonsgegevens mogen niet worden uitgevoerd naar landen buiten de Europese Unie, indien deze landen passend niveau van bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens bieden (art. 21 WVP)

22. De Commissie benadrukt dat een wettelijke of reglementaire basis die de waarborgen zoals bepaald in de WVP niet concretiseert, niet volstaat om de uitzondering, voorzien in artikel 4, §1,2° van dezelfde wet, te rechtvaardigen.

⁷ Voormeld Verslag aan de Koning, blz. 7847.

⁸ Elke reglementering, zowel op federaal niveau, als op het niveau van de gemeenschappen en de gewesten, dient zich steeds te conformeren met de bepalingen van de WVP, die van openbare orde zijn en van rechtswege toepasselijk.

2.3. Aard van de gegevens en de verwerkingen in de zin van de WVP

23. De gedetailleerde lijst van de gegevens die het voorwerp van de beoogde verwerking uitmaken, wordt weergegeven in artikel 4 van het voorontwerp van decreet. Deze gegevens zijn op zijn minst "gewone" (niet gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artikel 1 van de WVP (bijvoorbeeld de geboortedatum, het geslacht, postcode,...), maar daarenboven betreffen een aantal persoonsgegevens de gezondheid, in de zin van artikel 7 van de WVP (ziektes van de moeder, beschrijving van de afwijkingen, de familiale antecedenten inzake afwijkingen, ...) die omwille van hun gevoelig karakter onderworpen zijn aan een strenger beschermingsregime.

24. De Commissie merkt op dat de lijst van de verwerkte gegevens die voorkomt op het formulier Eurocat Hainaut-Namur⁹ uitgebreider is dan deze bepaald in het voorontwerp van decreet. Aldus bevestigde de directeur van Eurocat Hainaut-Namur, die hierover werd ondervraagd, dat in het geval van een doodgeboren kind, de naam van de moeder wordt toegekend.

De Commissie stelt dus vast dat de precieze lijst van verwerkte gegevens op dit ogenblik niet met zekerheid kan worden bepaald.

25. Tot slot, gelet op het feit dat het voorontwerp van decreet tot doel heeft een wettelijke basis in te voeren die de vzw Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique toelaat gegevens te verzamelen in heel het Franstalige landsgedeelte, meent de Commissie dat de draagwijdte van het territoriaal toepassingsgebied van deze maatregel rechtvaardigt dat er bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen een buitensporige inmenging in het privé-leven van de betrokken personen.

2.4. Doeleinde, wettelijkheid en proportionaliteit van de verwerking

a) Doeleinde

26. De doeleinden van de verwerking, zoals beschreven in de artikelen 2 en 3 van het voorontwerp van decreet zijn de volgende :

« Le projet européen Eurocat, actuellement opérationnel au sein de l'Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique, ASBL, est chargé de collecter auprès des maternités de la Région linguistique de langue française les données épidémiologiques relatives aux malformations congénitales.

Les buts du projet Eurocat sont d'établir les taux de prévalence des malformations congénitales humaines, de vérifier, année après année, si ces taux (globaux et particuliers) ne s'écartent pas de la moyenne et, si tel était le cas, d'en rechercher les causes dans le but de prévenir des catastrophes telles qu'observées précédemment. »

(Het Europees project Eurocat, op dit ogenblik operationeel binnen het 'Institut de Recherche scientifique en Pathologie et en Génétique, ASBL' is belast met de inzameling van de epidemiologische gegevens betreffende aangeboren afwijkingen bij de materniteiten in het Franstalig landsgedeelte.

De doel van het project Eurocat bestaat erin de prevalentiepercentages van menselijke aangeboren afwijkingen op te stellen, jaar na jaar te verifiëren of deze percentages (globale en bijzondere) niet afwijken van het gemiddelde en, indien dit het geval is, de oorzaken ervan te onderzoeken om catastrofes, zoals vroeger werden vastgesteld, te voorkomen) (vrije vertaling)

⁹ Formulier beschreven in punt 2.1.

27. Deze doeleinden zijn op zich rechtmatig in de zin van artikel 4, §1, 2° van de WVP en de artikelen 7, §2, d)¹⁰ en 7, §2, e)¹¹ van de WVP.

28. Niettemin kunnen in de zin van het artikel 4, §1, 2° van de WVP, de persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden. De Commissie herinnert eraan dat de ingezamelde persoonsgegevens slechts kunnen aangewend worden voor de aangekondigde doeleinden. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo precies en volledig mogelijk zijn, vooral gezien het bijzonder gevoelig karakter van de verzamelde gegevens en de sociale en psychologische gevolgen die uit de verwerking van deze gegevens kunnen voortvloeien voor de betrokken personen en hun familiale omgeving.

29. In dit opzicht is de Commissie van mening dat de omschrijving van de doeleinden van de verwerking niet voldoet aan de vereisten van artikel 4, §1, 2°.

b) Proportionaliteit en relevantie

30. De rechtspraak van het Europees hof van de Rechten van de Mens is gebaseerd op het beginsel dat elke inmenging in het privé-leven, op basis van een wettelijke bepaling, werkelijk noodzakelijk -en niet alleen nuttig- moet zijn en moet berusten op een dringende sociale behoefte.¹²

31. Dit brengt met zich mee dat een tekst die voorziet in een statistische of wetenschappelijke verwerking van gezondheidsgegevens, ingezameld in het kader van zorgverstrekking, voldoende waarborgen moet voorzien om elke buitensporige inmenging in het privé-leven van particulieren te vermijden.¹³

32. Het artikel 4, §1; 3° van de WVP bepaalt dat de verzamelde persoonsgegevens verplicht terzake dienend moeten zijn en niet overmatig ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.

33. De Commissie is van oordeel, en dat blijkt ook op standvastige wijze uit haar rechtspraak, dat de beoordeling van de wettelijkheid van een verwerking van persoonsgegevens ten opzichte van het finaliteits-, proportionaliteits-, relevantie- en transparantiebeginsel onder haar bevoegdheden valt, maar dat zij evenwel niet noodzakelijkerwijze over alle nodige, professionele kennis beschikt om vanuit een technisch standpunt, het nut en de kwaliteit van een gegevensverwerking te beoordelen. Dit geldt des te meer bij bepaalde verwerkingen die verricht worden in het kader van zeer gerichte en complexe expertisedomeinen.¹⁴

¹⁰ "Het verbod om de in §1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken is niet van toepassing in de volgende gevallen (...) d) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van het bevolkingsonderzoek"

¹¹ "Het verbod om de in §1 bedoelde persoonsgegevens te verwerken is niet van toepassing in de volgende gevallen (...) e) wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie";

¹² Zie onder meer EHRH, arrest Leander v. Suède van 26 maart 1987, beschikbaar op www.echr.coe.int.

¹³ Dit beginsel wordt bijvoorbeeld geïllustreerd door de tekst van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, die voorziet in een gedetailleerde en correcte informatie en het bekomen van de weloverwogen toestemming van de patiënt.

Als voorbeeld van het soort maatregelen dat bij een vergelijkbare situatie in een wettekst zou kunnen worden voorzien, teneinde de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer te garanderen, verwijst de Commissie naar haar advies nr. 12/2002 van 21/03/2002 betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en naar haar advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 betreffende het wetsontwerp houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

¹⁴ Dit is veelal het geval als het verdere verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden betreft van gevoelige, gerechtelijke of gezondheidsgegevens. Aldus brengt het voormeld verslag aan de Koning van het KB van 13 februari 2001 op blz. 7853 in herinnering: "De Commissie is in haar advies 8/99 echter van oordeel dat het noch haar taak, noch die van een door haar aangewezen ethische commissie is om met het oog van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een advies uit te brengen omtrent de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van een verwerking. Zulks kan immers worden geïnterpreteerd als een mogelijkheid tot inhoudelijke censuur."

34. De Commissie stelt niettemin vast dat de noodzakelijkheid en de proportionaliteit van bepaalde gegevens die op het standaardformulier voorkomen twijfelachtig lijken. Het gaat ondermeer over de naam van de materniteit, de namen van de verloskundige, van de kinderarts, van de behandelend arts, alsook het dossiernummer. Deze gegevens lijken, prima facie, niet noodzakelijk te zijn ten opzichte van het nagestreefde doel.

35. De Commissie merkt eveneens op dat deze gegevens niet opgenomen zijn in de opsomming van artikel 4 van het ontwerpdecreet. Zij spoort het Waals Gewest aan om een standaardformulier op te leggen dat overeenstemt met de vereisten van het ontwerpdecreet, zulks bijvoorbeeld in een uitvoeringsbesluit (waarover de Commissie desgevallend haar advies wenst te geven).

36. Anderzijds bepaalt artikel 5 van het voorontwerp van decreet dat 'de verzamelde gegevens dadelijk anoniem worden gemaakt'.

37. Welnu, uit de inlichtingen verstrekt door de vzw blijkt dat de deze gegevens in de praktijk als volgt worden verwerkt :

1. De persoonsgegevens worden ingezameld door raadpleging van het medisch dossier van de behandelende artsen en ziekenhuizen die aan de vzw een geval van aangeboren afwijking hebben gesignaleerd. Deze gegevens worden opgenomen in een papieren formulier (model hierbij gevoegd)
2. Vervolgens worden de ingezamelde gegevens gecodeerd zodat de namen en voornamen van de patiënten vervangen zijn door een codenummer dat door de vzw wordt toegekend.
3. Op basis van deze gecodeerde gegevens stelt de vzw statistieken op die op de zetel van Eurocat Belfast het voorwerp zullen uitmaken van een jaarrapport, alsook van een jaarrapport dat bestemd is voor het Ministerie van het Waals Gewest. Deze statistieken bevatten geen enkel identificatiegegeven. Aangezien deze statistieken echter dikwijls zeldzame afwijkingen betreffen en de naam van het ziekenhuis en het geboortjaar van het kind vermeld worden, is het risico op heridentificatie van het kind reëel voor ieder behoorlijk ingelichte persoon. Om de grootte van dit risico te illustreren wordt opgemerkt dat bepaalde categorieën van statistieken minder dan 3 gevallen van afwijkingen bevatten, of zelfs slechts een geval.¹⁵ Uit hoofde van de bestemmingen van het verslag, kan in dit opzicht niet gesproken worden van anonieme gegevens maar van gecodeerde persoonsgegevens.
4. De nominatieve formulieren evenals de tabellen die het mogelijk maken dat de gecodeerde gegevens en de formulieren met elkaar in verband worden gebracht, worden bewaard bij de vzw. Dit heeft als gevolg dat de vzw in staat is om de betrokken personen te heridentificeren. In dit geval is er in hoofde van de vzw geen sprake van een verwerking van gecodeerde gegevens maar van niet-gecodeerde persoonsgegevens en bovendien van persoonsgegevens betreffende de gezondheid.

38. Het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, §1, 3° houdt in dat een verwerking bij voorkeur wordt uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het onmogelijk zou maken dat de doeleinden van de verwerking worden bereikt, mag de verwerking worden uitgevoerd met gecodeerde gegevens. Het is slechts ingeval het doel van de verwerking onmogelijk kan bereikt worden met het gebruik van gecodeerde gegevens dat er niet-gecodeerde gegevens mogen gebruikt worden.¹⁶

Zie ook het advies 04/97 van 19/02/1997 betreffende de toepasbaarheid van de WVP op het netwerk van het Nationaal Kankerregister en het advies nr. 33/2002 van 22/08/2002 betreffende het ontwerp van wet houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. En het advies nr. 13/2005 van 07/09/2005 betreffende 3 wetsvoorstellen tot wijziging van de wet van 19 juli 1991 en de wet van 8 augustus 1983.

¹⁵ Eurocat Hainaut-Namur, Verslag 2000-2001, blz. 11-15.

¹⁶ Voor de toepassing van dit principe in het domein van het medisch onderzoek, zie L. DELPLANQUE & M-N.

VERHAEGEN, *La réutilisation de données à caractère personnel relative à la santé en recherche médicale sous l'angle*

39. De vzw belast met het register Eurocat Hainaut-Namur rechtvaardigt de onmogelijkheid om gebruik te maken van gegevens die vooraf door derden gecodeerd werden of anoniem gemaakt, met de moeilijkheid voor de ziekenhuizen en de artsen een dergelijke codering door te voeren, met de onnauwkeurigheden die uit een dergelijke procedure zouden voortvloeien alsook met de te hoge kost hiervan voor de vzw.

40. De Commissie vestigt de aandacht op een advies van de Nationale Raad van Orde van Geneesheren van 16 juli 2005, dat opnieuw en zeer duidelijk preciseert dat (I) de eerbiediging van het privé-leven een fundamenteel leidend beginsel vormt gedurende het ganse proces van verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, (II) elke verwerking dient te gebeuren volgens de strenge voorschriften vastgelegd door de WVP, (III) de verwerking niet kan gebeuren zonder inachtneming van het noodzakelijk beginsel van wederzijds vertrouwen tussen arts en patiënt en in het bijzonder zonder inachtneming van het beroepsgeheim.¹⁷

41. De Commissie is dus van mening dat de verwerking van anonieme gegevens, hoogstens gecodeerde gegevens, voldoende zou moeten zijn voor het onderzoek. Zij is van oordeel dat de vzw belast met het register Eurocat Hainaut-Namur onvoldoende de onmogelijkheid van het verwerken van gecodeerde gegevens rechtvaardigt. De problematiek van de kost die verbonden is aan een codering, verricht door een derde tussenpersoon, kan nooit op zich rechtvaardigen dat een uitzondering wordt gemaakt op het fundamenteel recht op privacy.

42. In deze context lijkt echter het voorafgaandelijk advies van een ethisch comité -zoals beoogd in artikel 2, 4° van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon- wenselijk opdat de Commissie de relevantie en de proportionaliteit van de ingezamelde gegevens ten opzichte van de doeleinden van het onderzoek zou kunnen beoordelen en dit alleszins indien het gaat om niet-gecodeerde gegevens.¹⁸

43. Uit de informatie waarover de Commissie beschikt, en uit de hierboven uiteengezette overwegingen blijkt, dat het voorontwerp van decreet niet conform is aan het proportionaliteits- en relevantie-beginsel beschreven in artikel 4, §1, 3° van de WVP.

2.5. Verplichte kennisgeving aan de betrokken persoon

44. De gebruikte persoonsgegevens worden ingezameld door raadpleging van de medische dossiers bij de behandelende geneesheren en ziekenhuizen die aan de vzw een geval van aangeboren afwijking gesignaleerd hebben.

45. Artikel 9, § 2, 1^{ste} lid van de WVP voorziet de verplichte kennisgeving aan de betrokkene bij de registratie van de gegevens indien deze gegevens niet rechtstreeks bij de betrokkene zijn verkregen.

46. Artikel 9, §2, 2^{de} lid, b van de WVP voorziet evenwel een uitzondering op deze verplichting wanneer de registratie of de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt in toepassing van een wettelijke bepaling. Het derde lid van hetzelfde artikel 9, § 2, voorziet dat de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer de voorwaarden voor de toepassing van het vorige lid bepaalt. Welnu,

du droit belge : «quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection de la vie privée du participant », in Revue de droit de la santé 2004-2005, blz.. 20 ev.

¹⁷ Advies van de Nationale Raad van Orde van Geneesheren van 16 juli 2005 over het verzamelen en uitbaten van medische gegevens, in *Revue de droit de la santé*, 2005-2006, blz. 263 ev.

¹⁸ Zie met name de adviezen van de Commissie nr. 4/97 van 19/2/1997 betreffende de toepasbaarheid van de WVP op het netwerk van het Nationaal Kankerregister, nr. 33/2002 van 22/08/2002 betreffende het ontwerp van wet houdende oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en het advies nr. 13/2005 van 07/09/2005 betreffende 3 wetsvoorstellen tot wijziging van de wet van 19 juli 1991 en de wet van 8 augustus 1983.

hoofdstuk IV van het uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001 dat deze bepaling uitvoert, voorziet de voorwaarden van bepaalde in artikel 9 opgesomde uitzonderingen, maar niet deze voorzien bij artikel 9, § 2, 2^{de} lid, b.

Vermits deze uitzondering niet werd uitgevoerd door de Koning is zij momenteel niet toepasbaar.¹⁹ (onder voorbehoud van de bijzondere bepaling voorzien bij artikel 29 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, niet relevant in onderhavig geval)

47. Men moet dus, ingeval van een verdere verwerking die geacht wordt verenigbaar te zijn ingevolge het bestaan van een wettelijke basis, rekening houden met de bij artikel 9 van de WVP voorziene verplichte kennisgeving.²⁰

48. Anderzijds vloeit de verplichte kennisgeving van de betrokkene voort uit de basisbeginselen inzake eerlijkheid en transparantie, vastgelegd in artikel 4, § 1, 1^o, van de WVP.²¹

49. Artikel 9 van de WVP moet geïnterpreteerd worden in het licht van 4, § 1, 2^o. Een wettelijke basis is niet noodzakelijk voldoende om de verwerking te doen beantwoorden aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen. Zij moet in voorkomend geval aangevuld worden met een bijkomende informatie.

50. Uit de elementen die in het bezit zijn van de Commissie blijkt niet dat een algemene informatie -bijvoorbeeld verstrekt bij het openen van hun medisch dossier- aangaande de mogelijkheden wat betreft het hergebruik van patiëntengegevens voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek, onmogelijk is of onevenredig veel inspanningen vergt.

51. Bovendien lijkt het dat de verplichtingen op het vlak van de informatie en instemming door de andere leden van het EUROCAT netwerk, zij het in België of in andere landen van de Europese Unie, wel worden nageleefd. De Commissie stelt bijvoorbeeld vast dat een kennisgeving en zelfs een instemming via een systeem van opt-out (systeem waarbij de patiënt de mogelijkheid krijgt een document te ondertekenen waarmee hij verklaart niet in te stemmen met de verwerking van zijn gegevens) wordt toegepast door de instelling die belast is met het project Eurocat in Antwerpen²²

52. De Commissie meent bovendien dat het voorafgaand advies van een ethisch comité ook op dit punt interessant zou zijn, om aldus beter de elementen te kunnen omschrijven waarmee rekening moet worden gehouden bij het afwegen van enerzijds de verplichtingen op het vlak van informatie en instemming en anderzijds de overwegingen van wetenschappelijke, medische of psychologische aard, en deze te kunnen nuanceren.

53. Uit de informatie waarover de Commissie beschikt en de hiervoor uiteengezette overwegingen blijkt dat het voorontwerp van decreet niet voldoet aan de verplichtingen van artikel 9 van de WVP.

2.6. Bewaartermijn van de gegevens

54. In het voorontwerp van decreet wordt geen enkel gewag gemaakt van een bewaartermijn.

¹⁹ J. DUJARDIN, M. VAN DAMME en J. VANDE LANOTTE, *Overzicht van het Belgisch administratief recht*, Kluwer 2002, blz. 33, nr 30

²⁰ Een dergelijke kennisgeving is van groot praktisch belang voor de betrokken personen, in die zin dat het hen toelaat hun recht op inzage en verbetering uit te oefenen.

²¹ Zie oa D. DE BOT, *Verwerking van persoonsgegevens*, Kluwer, blz. 115

²² *Survey of informed consent for registration of congenital anomalies in Europe*, BMJ volume 331, 16 juli 2005, beschikbaar op www.bmjournals.com

55. Welnu, de Commissie herinnert eraan dat artikel 4, § 1, 5° van de WVP voorziet dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is²³.

56. Het is dus aangewezen dat de maximumtermijn waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd, vastgelegd wordt in het decreet dat wordt voorbereid.

57. De Commissie stelt vast dat het decreet dat wordt voorbereid op dit vlak niet in overeenstemming is met de WVP.

2.7. Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

58. De Commissie wenst eraan te herinneren en te onderstrepen dat in toepassing van artikel 7, § 4, van de WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid, op naam of gecodeerd, enkel verwerkt mogen worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

59. Bovendien verplicht artikel 16 van de WVP « *de gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)* » [en verduidelijkt dat] « *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* »

60. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn van aard om strengere veiligheidsmaatregelen te rechtvaardigen.

61. De Commissie meent dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die verantwoordelijk is voor de verwerking, ten minste de volgende maatregelen moet nemen:

1°) een nominatieve lijst opstellen van de personen die toegang krijgen tot deze gezondheidsgegevens en hen een vertrouwelijkheidsverbintenis doen ondertekenen;

2°) de modaliteiten vastleggen voor de schriftelijke procedures tot bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid waarbij enkel een verwerking van deze gegevens wordt toegestaan als die beantwoordt aan de finaliteiten die vermeld zijn in het voorontwerp van decreet;

3°) de organisatorische en technische maatregelen invoeren die garanderen dat enkel de gemachtigde personen toegang zullen krijgen tot de persoonsgegevens.

62. Artikel 6 van het voorontwerp van decreet voorziet de verplichting voor de vzw om maatregelen te nemen om de vertrouwelijkheid van de inzameling van gegevens te verzekeren maar bevat geen enkele verduidelijking over de aard van technische of organisatorische maatregelen die moeten genomen worden om de veiligheid van de gegevens te verzekeren.

63. Uit de verduidelijkingen die verstrekt werden door de directeur van de vzw blijkt dat een verhuis van de eigenlijke zetel van de vzw gepland is. Deze zal overgebracht worden naar het Instituut de Pathologie et de Génétique de Loverval (hierna IPG) zoals vermeld in de memorie van toelichting van het decreet. De voorgestelde te nemen veiligheidsmaatregelen werden beschreven zoals hierna samengevat:

²³ De Commissie verwijst naar haar advies nr 28/2002 van 12 augustus 2002 over een Ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 23 maart 1998 tot regeling van de werkings- en erkenningsprocedure betreffende de centra voor de opsporing van aangeboren metabolische afwijkingen. Dit M.B. waarvoor de Commissie een gunstig advies verleende, beperkte de bewaartermijn van de bloedkaartjes die bijgehouden worden door de opsporingscentra tot 5 jaar.

- *De bewaring mag gebeuren in een groot beveiligd lokaal, of in een afgesloten kast in een lokaal dat enkel toegankelijk is voor personeel dat kan geïdentificeerd worden aan de hand van een sleutel of een badge.*
- *Beschermingsmaatregelen zullen genomen worden tegen vernietiging door water of vuur.*
- *Indien de archieven EUROCAT om organisatorische redenen samen²⁴ zouden moeten ondergebracht worden in een groot lokaal bestemd voor archivering, zou de vertrouwelijkheid kunnen verzekerd worden alsook de bescherming tegen schade door water of vuur.*
- *Ingevolge 4 aanslagen en 2 brandstichtingen met grote schade die gericht waren tegen haar dienst criminalistiek (sindsdien verhuisd), heeft het IPG een bewakings- en controlesysteem ingesteld.*
- *Op informaticavlak werden back-upmaatregelen en beschermingsmaatregelen door middel van firewalls genomen.*
- *Verder bestudeert het IPG momenteel de aankoop van een nieuw LIMS beheersysteem dat zou moeten beantwoorden aan de meest actuele vertrouwelijkheidsvereisten inzake medische informatie en dat ondermeer een sectorgewijze toegang tot de geïnfomatiseerde gegevens voorziet.*
- *Tenslotte maakt het IPG het globaal voorwerp uit van de inrichting van een kwaliteitssysteem, gebaseerd op de referentie ISO 15189. De door deze norm voorziene voorschriften zullen het IPG verplichten al haar maatregelen met betrekking tot de gegevensbescherming te herzien om ze aldus af te stemmen op deze van haar dienst criminalistiek, beantwoordend aan ISO 17025 sedert 2004.*
- *Al het personeel dient in te stemmen met de 'vertrouwelijkheidsclausule' die gehecht is aan het arbeidscontract. Het niet-respecteren van deze clausule maakt een zware fout uit.*

64. Op basis van deze beschrijving stelt de Commissie vast dat door het IPG bevredigende maatregelen tegen brand en inbraak werden genomen maar maakt zij niettemin twee opmerkingen:

1. Uit de door de Commissie onderstreepte passages blijkt dat de gegevens van het IPG en deze van de vzw zouden kunnen ondergebracht worden in eenzelfde klassemment. In dat geval zou de problematiek moeten aangeroerd worden wat betreft de beperking van de toegang van eenieder tot die gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van zijn functie. De vraag of de toegang tot de persoonsgegevens beperkt zou blijven tot het personeel dat gebonden is door het medisch beroepsgeheim, of eveneens mogelijk zou zijn voor het personeel dat gewoon de vertrouwelijkheidsclausule heeft ondertekend, blijft eveneens onbeantwoord.
2. Een verbetering van de veiligheidsvoorwaarden van de gegevens wordt gepland. De Commissie wenst te onderstrepen dat de gezondheidsgegevens in haar ogen evenzeer gevoelige gegevens zijn als de criminalistische gegevens die beheerd worden door het IPG en bijgevolg ten minste een gelijkaardige bescherming zouden moeten genieten.

65. De Commissie moedigt het Waals Gewest dan ook aan om de implementatie te eisen van alle noodzakelijke veiligheids- en controlemaatregelen om de vertrouwelijkheid van de verwerking te verzekeren en de modaliteiten van deze bescherming op voldoende precieze en gedetailleerde wijze vast te leggen in het ontwerp van decreet.

66. De Commissie wenst tenslotte te vernemen welk lot beschoren zou zijn aan de persoonsgegevens ingeval van vereffening of ontbinding van de vzw. Zij stelt zich vragen over de

²⁴ Dit wil zeggen samen met de archieven van het Institut de Pathologie et de Génétique de Loverval

wenselijkheid om in dergelijk geval de overdracht van de gegevens te voorzien onder de verantwoordelijkheid van een publiekrechtelijke rechtspersoon.

67. Ook op dit vlak voldoet het voorontwerp van decreet in zijn huidige vorm dus niet aan de vereisten van de WVP.

III. BESLUIT

68. De Commissie waardeert de bekommernis van de Regering van het Waals Gewest om zich te schikken naar de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

69. Zij is zich bewust van het nut van wetenschappelijke en statistische werkzaamheden ter verbetering van de wetenschappelijke kennis en de bevordering van de gezondheidszorg.

70. Zij meent evenwel dat het voorontwerp in zijn huidige vorm onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

OM DEZE REDENEN,

Brengt de Commissie een negatief advies uit over het voorontwerp van decreet van het Parlement van het Waals Gewest betreffende de verzameling van epidemiologische gegevens aangaande aangeboren afwijkingen.

De administrateur,

De voorzitter,

(get.) Jo BARET

(get.) Michel PARISSE

Voor eensluidend verklaard afschrift:

Jo BARET,
administrateur

17.03.2006