

ADVIES Nr 16 / 1997 van 26 juni 1997

O. Ref. : 10 / A / 1997 / 013

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit waarbij de V.Z.W. «Plate-Forme psychiatrique liègeoise» gemachtigd wordt mededeling te verkrijgen van bepaalde informatiegegevens van het Rijksregister van de natuurlijke personen ten behoeve van een onderzoeksactiviteit met betrekking tot de epidemiologie van de psychiatrische stoornissen in de provincie Luik.

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, inzonderheid artikel 29;

Gelet op de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, inzonderheid artikel 5, tweede lid, b, gewijzigd door de wet van 19 juli 1991 en door de wet van 8 december 1992;

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Binnenlandse Zaken dd. 24 april 1997;

Gelet op het verslag van dhr. F. RINGELHEIM,

Brengt op 26 juni 1997 volgend advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG :

De adviesaanvraag betreft een ontwerp van koninklijk besluit uitgewerkt bij toepassing van het koninklijk besluit van 3 april 1995 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de instellingen bedoeld in artikel 5, tweede lid, b, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen moeten voldoen om mededeling te verkrijgen van informatiegegevens die in het register opgenomen zijn. Dit besluit beoogt specifiek de uitvoering van wetenschappelijke onderzoeks - en studieactiviteiten.

De voorwaarden vastgelegd in het koninklijk besluit van 3 april 1995 zijn de volgende:

A. Wat betreft de aanvragende instelling (eerste artikel) :

1. rechtspersoonlijkheid bezitten,
2. over het nodige personeel en de nodige technische middelen beschikken voor de uitvoering van de wetenschappelijk navorsings - en onderzoekswerkzaamheden,
3. in het aanwervingscontract van de personeelsleden een clausule opgenomen hebben die het personeel ertoe verplicht de vertrouwelijkheid van de door het Rijksregister meegedeelde informatiegegevens te eerbiedigen, of het personeel een verklaring in die zin hebben laten ondertekenen,
4. de verbintenis aangaan om zelf de activiteiten uit te voeren en en slechts gebruik te maken van onderaanneming na uitdrukkelijke toelating bij K.B.,
5. zich aan de controle van zowel de Minister van Binnenlandse Zaken als de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onderwerpen,
6. de gegevens op naam opslaan in een afzonderlijke bestand dat slechts d.m.v. een intern identificatienummer in verband kan worden gebracht met het bestand dat de gegevens van wetenschappelijke aard bevat, en personen die binnen de instelling toegang tot dat bestand hebben bij name aanwijzen.
7. de resultaten van de wetenschappelijke activiteit alleen publiceren of verspreiden aan derden in de vorm van anonieme informatiegegevens,

B. Wat betreft het onderzoek (artikel 2) :

8. als van wetenschappelijk belang zijnde erkend worden door de Minister die bevoegd is voor wetenschapsbeleid, na advies van de Interministeriële Commissie voor Wetenschapsbeleid.

De aanvraag moet aan de Minister van Binnenlandse Zaken gericht zijn en vergezeld zijn van alle stukken die bewijzen dat de hierboven opgesomde voorwaarden vervuld werden. De aanvraag moet daarenboven vergezeld zijn van de statuten van de instelling.

Het koninklijk besluit dat de machtiging verleent moet vermelden :

1. de nummers van de informatiegegevens van het Rijksregister die mogen medegedeeld worden;
2. het doeleinde waarvoor deze gebruikt mogen worden;
3. de toegelaten bewaringstermijn;
4. de modaliteiten van eventuele onderaanneming en de identiteit van eventuele onderaannemers;
5. de datum waarop de Commissie haar advies heeft uitgebracht.

Het ontwerp van besluit dat de Commissie voor advies wordt voorgelegd, betreft een aanvraag van de V.Z.W. Plate - Forme psychiatrique liégeoise. Deze V.Z.W., op 30 maart 1992 opgericht, heeft als maatschappelijk doel het voeren van studies over de behoeften inzake psychiatrische uitrustingen in de provincie Luik.

De mededeling van de gegevens van het Rijksregister wordt gevraagd enkel om op willekeurige basis een representatief staal te vormen dat samengesteld is uit ten hoogste 20.000 personen van 15 jaar of ouder die in de provincie Luik wonen. Deze personen ontvangen een vragenlijst die moet toelaten te peilen naar volgende vraagpunten :

1. de prevalentie van de verschillende psychiatrische stoornissen,
2. het aandeel van patiënten die verzorgd worden in de verschillende types structuren naargelang de diagnose,
3. de psychosociale aanpassing en de levenskwaliteit van de patiënten, enerzijds naargelang de diagnose en anderzijds naargelang het type van verzorging.

Het onderzoek zal gevoerd worden door twee personen die de V.Z.W. vertegenwoordigen, namelijk de heer professor Marc ANSSEAU, voorzitter van Plate - Forme psychiatrique liégeoise en de heer Jean REGGERS, coördinator van het onderzoek. In het verslag aan de Koning wordt gepreciseerd dat er geen enkel beroep op onderaanneming zal gedaan worden.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG :

Uit het ingediende dossier kan worden opgemaakt dat de voorwaarden vastgesteld door het koninklijk besluit van 3 april 1995 vervuld zijn.

Het dossier bevat met name de statuten van de V.Z.W. Plate - Forme psychiatrique liégeoise die gepubliceerd zijn als bijlage bij het Belgisch Staatsblad van 8 oktober 1992, de arbeids-overeenkomst die op 1 augustus 1996 afgesloten werd tussen de betrokken V.Z.W. en Jean Reggers, aangeworven in hoedanigheid van psycholoog om de functie van onderzoekscoördinator uit te oefenen, het curriculum vitae van professor Marc Ansseau, voorzitter van de V.Z.W., alsook het arbeidsreglement geldend in het kader van de V.Z.W.

De methodologie gebruikt door de V.Z.W. Plate - Forme psychiatrique liégeoise is in het verslag aan de Koning gedetailleerd omschreven.

Dit verslag vermeldt ook de genomen maatregelen om de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te waarborgen.

Het lijkt in het bijzonder dat de V.Z.W. beschikt over het nodige personeel en materieel om de onderzoeksactiviteit tot een goed einde te brengen; dat de V.Z.W. zich ertoe verbonden heeft om zich aan de controle van zowel de Minister van Binnenlandse Zaken als de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te onderwerpen; dat twee verschillende bestanden en bijgehouden zullen worden, één bestand met de gegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 1° en 5° van de wet van 8 augustus 1983 en een ander bestand met de gegevens van wetenschappelijke aard; dat de bescherming van de gegevens zal gebeuren door een encryptiesysteem met geheime sleutel dat werkt op 128 bits; dat de V.Z.W. zich ertoe verbindt de resultaten van het onderzoek alleen te publiceren of te verspreiden aan derden in de vorm van anonieme informatiegegevens die niet kunnen leiden tot de identificatie van de personen; dat de uit het Rijksregister verkregen informatie binnen de 18 maanden na de datum van publicatie van het ontwerpbesluit in het Belgisch Staatsblad zal worden uitgewist of vernietigd.

De Commissie is van oordeel dat de verantwoordelijken van de V.Z.W. er zich uitdrukkelijk toe moeten verbinden de bepalingen van methodologische orde, de procedures voor het nemen van het staal, de modaliteiten van verwezenlijking van de enquête, alsmede de voorzorgen die tot doel hebben de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te waarborgen, vermeld in het verslag aan de Koning en niet hernomen in de tekst van het ontwerp van het koninklijk besluit, te eerbiedigen.

In het koninklijk besluit moet worden gepreciseerd dat de V.Z.W. de bepalingen van de wet van 8 december 1992 op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de medische gegevens zal moeten naleven (artikel 7).

De Commissie merkt echter op, zonder zich evenwel in te laten met de onderzoeksmethode die onder de vrijheid van het wetenschappelijk onderzoek valt, dat voorrang moet worden gegeven aan die methodes die streven naar een beperking van de risico's voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De Commissie dringt erop aan dat de keuze van de onderzoeksmethode gebeurt in functie van een procedure die, zonder de vrijheid van het wetenschappelijk onderzoek te schaden, de meeste garanties voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer biedt.

De Commissie beveelt aan dat het Rijksregister instaat voor het aanschrijven van een 1e groep van 10.000 personen om hun goedkeuring te bekomen voor de deelname aan de onderzoeksactiviteit en hen in kennis te stellen van de nagestreefde doelstellingen. Indien nodig zal ook tot een 2e en 3e schrijven worden overgegaan. Zulke methode wordt, tot tevredenheid van de onderzoekers, door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid toegepast.

De Commissie wenst dat de vragenlijsten haar voorafgaandelijk worden voorgelegd en dat deze mededeling in het koninklijk besluit voorzien wordt.

OM DEZE REDENEN,

Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de voorafgaande bedenkingen en aanbevelingen, een gunstig advies uit.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) B. HAVELANGE

(get.) P. THOMAS