

ADVIES Nr 28 / 2002 van 12 augustus 2002

O. Ref. : 10 / A / 2002 / 028 /

BETREFT : 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.

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 adviesaanvraag van 8 juli 2002 van de Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen;

Gelet op het verslag van dhr. E. Van Hove,

Brengt op 12 augustus het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG :

De massascreening voor aangeboren metabolische afwijkingen bij pasgeborenen gebeurt door middel van analyses van bloedspots op speciaal ontworpen bloedkaartjes. De bewaring van deze kaartjes gebeurt door de erkende centra volgens de bepaling in het ministerieel besluit van 23 maart 1998 :

Artikel 6, 5° de naamlijst en de bloedkaartjes moeten in het opsporingscentrum bewaard worden onder de voorwaarden die het beroepsgeheim waarborgen en die in overeenstemming zijn met de wetgeving tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Het voorliggend ontwerp ministerieel besluit beperkt de bewaartermijn tot 5 jaar en geeft een nadere omschrijving van het gewettigd gebruik van deze bloedkaartjes.

II. OPMERKINGEN BIJ DE VOORGESTELDE AANVULLINGEN

De centra interpreteren blijkbaar de huidige regeling als een opdracht tot permanente bewaring. Vandaar dat de termijn van 5 jaar als een beperking wordt voorgesteld. Nochtans is dit niet wat de huidige regeling inhoudt. Deze legt een bewaartermijn op 'in overeenstemming met de wetgeving tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer'. Daaronder moet men een bewaartermijn verstaan die dienend is om de doelstellingen van de massascreening te realiseren. Daarvoor is er niet meer vereist dan een bewaartermijn die toelaat de analyses uit te voeren en op te volgen.

De voorgestelde aanvullingen houden echter tevens een verruiming van de doelstellingen in van de verwerking van deze kaartjes. Naast het specifieke doel van het opsporen van individuele afwijkingen wordt als doelstelling voorop gesteld: 'wetenschappelijk gefundeerd onderzoek op populatieniveau in opdracht van de overheid en mits de individuele anonimiteit gegarandeerd wordt'. Ander onderzoek kan mits formele en geïnformeerde toestemming van de ouders. In het licht van deze verruiming is een bewaartermijn van 5 jaar niet onredelijk.

Met 'wetenschappelijk gefundeerd onderzoek op populatieniveau' bedoelt men vermoedelijk wetenschappelijk onderzoek dat gebruik maakt van statistische representatie technieken zodat men enkel geaggregeerde gegevens rapporteert die anoniem zijn. De verwerking zelf - het wetenschappelijk onderzoek - kan men moeilijk baseren op anonieme gegevens in de betekenis die de wet geeft aan het woord 'anoniem'. De afwijkingen die men vaststelt en eventueel andere genetische patronen zijn zo zeldzaam dat een heridentificatie altijd mogelijk blijft, al was het maar door het aanleverende centrum. Bij het geven van de opdracht tot zulk onderzoek zal de overheid er zich dan ook moeten van vergewissen dat het onderzoeksopzet en de omstandigheden waaronder het wordt doorgevoerd voldoende waarborgen bieden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen. Dit houdt ondermeer in :

- De technische beveiliging van de gegevens en van de toegang;
- De aanduiding van de verantwoordelijken voor de bescherming;
- De maatregelen om de anonimiteit van de rapportering te verzekeren;
- De duurtijd bepalen van de ter beschikking stelling van de gegevens.

Bij de kennisgeving die aan de ouders wordt verstrekt bij gelegenheid van de bloedprik moet melding gemaakt worden van deze verruimde doelstellingen zodat hun instemming ook deze bijkomende doelstelling omvat.

OM DEZE REDENEN,

geeft de Commissie een gunstig advies mits rekening gehouden wordt met de voorafgaande opmerkingen.

Voor de Secretaris,
wettig verhinderd,

De voorzitter,

(get.) D. GHEUDE
adviseur

(get.) P. THOMAS