



Advies nr 37/2013 van 4 september 2013

Betreft: Ontwerp van besluit van de regering van de Franse Gemeenschap tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 maart 1961 tot bepaling van de voorwaarden inzake de sociaal-medische tuberculosebestrijding, tot toekenning van subsidies ten bate van de bestrijding en tot vaststelling van de regelen waarnaar zij dienen toegekend (CO-A-2013-042)

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 het verzoek om advies van mevrouw Fadila LAANAN, Minister van Cultuur, de Audiovisuele Sector, Gezondheid en Gelijke kansen van de regering van de Franse Gemeenschap van België ontvangen op 25/07/2013;

Gelet op het verslag van de heer Stefan Verschuere, ondervoorzitter;

Brengt op 4 september 2013 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Mevrouw Fadila LAANAN, Minister van Cultuur, de Audiovisuele Sector, Gezondheid en Gelijke kansen heeft de Commissie gevraagd een advies uit te brengen over artikel 11 van het ontwerp van besluit van de regering van de Franse Gemeenschap tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 maart 1961 tot bepaling van de voorwaarden inzake de sociaal-medische tuberculosebestrijding, tot toekenning van subsidies ten bate van de bestrijding en tot vaststelling van de regelen waarnaar zij dienen toegekend (hierna het ontwerp van besluit).
2. Artikel 2 van het ontwerp van besluit creëert een nieuwe databank, de "Tuberculose" databank. Het voor advies aan de Commissie voorgelegde artikel 11 beoogt het definiëren van (vrije vertaling):
 - de verantwoordelijken voor de verwerking van de "Tuberculose" databank in de zin van artikel 1, 4^o van de Privacywet;
 - de doeleinden beoogd door deze databank;
 - de gegevens die erin zullen worden opgeslagen;
 - de bewaringstermijn van deze gegevens;
 - de in het licht van de Privacywet genomen beschermingsmaatregelen;
 - de aard van de gegevens die worden opgenomen in het epidemiologisch verslag¹.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Finaliteit – rechtmatigheid - proportionaliteit
 - a) Finaliteit en rechtmatigheid
3. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden (zie artikel 7, § 1, van de WVP). Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking onder andere om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie (artikel 7, § 2, e van de Privacywet) of nog wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen (artikel 7, § 2, j van de Privacywet).

¹ Artikel 3, 7^o van het ontwerp van besluit definieert het epidemiologisch verslag als (vrije vertaling) " *jaarlijks opgesteld en gepubliceerd verslag na centralisatie en analyse van de geanonimiseerde epidemiologische gegevens, verkregen uit verschillende bronnen waaronder de "Tuberculose" databank*".

4. Bovendien moeten persoonsgegevens overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° van de WVP worden verkregen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden. De beschrijving van de beoogde doeleinden moet derhalve zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn.

5. Artikel 2 van het ontwerp van besluit creëert een nieuwe databank, de "Tuberculose" databank, die door FARES² in werking moet worden gesteld en waarin moeten worden opgeslagen: (vrije vertaling)
 - "de verplichte verklaringen ingevuld door de artsen en laboratoria die kennis hebben van een nieuw geval van tuberculose;
 - de elementen afkomstig uit de socioprofylaxe³.

6. Uit artikel 11, § 1 van het ontwerp van besluit blijkt dat deze "Tuberculose" databank als doeleinden heeft het verwezenlijken van: (vrije vertaling)
 - het epidemiologisch toezicht (artikel 4, 2^{de} lid, 1° van het ontwerp van besluit);
 - de socioprofylaxe (artikel 4, 2^{de} lid, 2° van het ontwerp van besluit);
 - de tuberculosepreventie (artikel 4, 2^{de} lid, 3° tot 5° en 3^{de} lid);
 - het opstellen van het epidemiologisch verslag (bepaald in artikel 3, 7° en bedoeld in artikelen 4, 2^{de} lid, 3°, c en 8, 2°, b, in het raam van het epidemiologisch toezicht).

7. Het gaat om welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden in de zin van artikel 4, § 1, 2° van de WVP.

b) Proportionaliteit

8. Artikel 4, § 1, 3° van de WVP stelt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. Bij de keuze van de voorwaarden voor de verwerking die moeten toelaten het vooropgestelde doeleinde te verwezenlijken dient de verantwoordelijke voor de verwerking te opteren voor deze die het minst schendend zijn voor het privéleven van de betrokkenen. Een inmenging in het recht op gegevensbescherming van de betrokkenen dient immers proportioneel te zijn in het licht van de doeleinden van de verantwoordelijke voor de verwerking.

² Artikel 3, 3° van het ontwerp van besluit bepaalt dat FARES staat voor "*l'ASBL Fonds des affections respiratoires, immatriculée au registre des personnes morales sous le n° d'entreprise 422 618 805*".

³ Artikel 3, 8° van het ontwerp van besluit definieert de socioprofylaxe als "*démarche consistant à vérifier que tous les cas de tuberculose maladie sont suivis par un médecin traitant et que l'entourage de chaque cas est dépisté en fonction du risque de propagation de la maladie, les démarches de socioprofylaxe sont intimement liées à la déclaration de tuberculose ou de l'infection tuberculeuse (virage)*".

9. Het ontwerp van besluit bepaalt in zijn artikel 11, § 1, 3^{de} lid en § 2, 1^{ste} en 2^{de} lid dat (vrije vertaling) "*enkel de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van de doeleinden bedoeld in het 2^{de} lid worden opgenomen in de "Tuberculose" databank. Om te beantwoorden aan de doeleinden voorzien in artikel 2, 2^{de} lid, 1^o en 2^o, kunnen in de "Tuberculose" databank volgende categorieën gegevens geregistreerd en bijgewerkt worden:*

1^o identificatiegegevens,

2^o persoonlijke kenmerken,

3^o medische gegevens betreffende de lichamelijke gezondheidstoestand,

4^o medische gegevens betreffende risicovolle situaties en gedragingen.

De minister stelt de lijst op van de in de "Tuberculose" databank geregistreeerde gegevens op basis van de categorieën gegevens opgenomen in het eerste lid".

10. De Commissie stelt tot haar tevredenheid vast dat het ontwerp van besluit expliciet bepaalt dat enkel de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van de door de Tuberculose databank beoogde doeleinden, zullen worden opgenomen in deze databank.
11. De Commissie waardeert eveneens dat daarna door de minister een nauwkeurige lijst zal opgesteld worden en dat in afwachting daarvan het ontwerp van besluit de categorieën van verwerkte gegevens definieert. Zij meent evenwel dat een dergelijke lijst zou moeten goedgekeurd worden door de regering in toepassing van de werkingsregels van de gemeenschaps- en gewestexecutieven zodat geen autonomie wordt verleend aan de verschillende regeringsleden om reglementaire normen te bepalen. De Commissie vraagt dat het toekomstige besluit haar vooraf voor advies zou worden voorgelegd.

2. Transparantie

12. Overeenkomstig artikel 9 van de WVP dienen aan de betrokkene bij het verkrijgen van de hem betreffende gegevens een aantal inlichtingen verstrekt te worden met betrekking tot de geplande verwerking (verantwoordelijke voor de verwerking, doeleinden, ontvangers van de gegevens,...).
13. Paragraaf 2 van dit artikel 9 voorziet in twee uitzonderingen op deze verplichte kennisgeving indien de aldus verkregen gegevens niet werden ingezameld bij de betrokkene. Zo wordt de verantwoordelijke voor de verwerking vrijgesteld van het

verstrekken van de voormelde inlichtingen indien de verwerking gebeurt krachtens een bepaling voorzien in een wet, een decreet of een ordonnantie.

3. Bewaringstermijn

14. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de WVP mogen de gegevens, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt noodzakelijk is.
15. Artikel 11, § 2, 3^{de} lid bepaalt dat (vrije vertaling) "*deze persoonsgegevens worden bewaard voor onbepaalde duur teneinde aan de patiënt een passende verzorging te kunnen bieden bij een eventuele nieuwe besmetting*".
16. Gelet op de rechtvaardiging⁴ kan de aldus bepaalde bewaringstermijn als passend beschouwd worden in het licht van artikel 4, § 1, 5°.

4. Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

a) Verantwoordelijke voor de verwerking

17. De WVP definieert de verantwoordelijke voor de verwerking in haar artikel 1 § 4. Het gaat om "*de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt. 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*".

⁴ En gelet op het feit dat de Privacywet niet van toepassing is op gegevens van overleden personen (behalve indien deze gegevens informatie zouden verstrekken of kunnen verstrekken betreffende een nog in leven zijnde persoon (bv. ouders, erfgenamen,...)): cf. de brochure van de Commissie betreffende biomedisch onderzoek: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/vademecum-biomedisch-onderzoek_0.pdf

18. Het ontwerp van besluit duidt in artikel 11, § 1, 1^{ste} lid de Direction générale de la Santé du Ministère de la Communauté française ⁵ en FARES expliciet aan als verantwoordelijken voor de verwerking in de zin van artikel 1 § 4 van de WVP. Het lijkt inderdaad gewettigd dat FARES medeverantwoordelijk is voor de Tuberculose databank aangezien het de oorspronkelijke gegevens inzamelt, de voorwaarden voor de verwerking ervan bepaalt en de bedoelde gegevensverwerking bovendien reeds sinds meerdere jaren behoort tot de activiteiten van FARES. Overigens acht de Commissie het eveneens gewettigd dat de Franse Gemeenschap medeverantwoordelijk is voor de databank aangezien deze voortaan opgericht is door een reglementaire norm. De Gemeenschap zal zich bijgevolg dienen te verzekeren over van de naleving van de wet door de interveniënten die toegang zullen hebben tot de gegevens.

b) Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg

19. In toepassing van artikel 7, § 4 van de WVP mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid uitsluitend verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk.

20. De Commissie stelt tot haar genoegen vast dat het ontwerp van besluit in zijn artikel 11, § 4 bepaalt dat de Tuberculose databank in de schoot van FARES onder de verantwoordelijkheid berust van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

c) Veiligheidsmaatregelen

21. Krachtens artikel 16 van de WVP is de verantwoordelijke voor de verwerking verplicht alle nodige technische en organisatorische maatregelen te treffen om de veiligheid van de gegevens te waarborgen. De Commissie verwijst in dit verband naar de "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens" die beschikbaar zijn op haar website⁶. De Commissie wenst eveneens de minimale veiligheidsnormen aan te bevelen die gedefinieerd werden door het Beheerscomité van

⁵ Artikel 3, 2° van het ontwerp van besluit.

⁶

http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens.pdf

de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en goedgekeurd door het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid⁷.

22. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, rechtvaardigen striktere veiligheidsmaatregelen. Krachtens artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP, moet de verantwoordelijke voor de verwerking bij de verwerking van gevoelige persoonsgegevens zoals gegevens betreffende de gezondheid, onder meer volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:

- de categorieën van personen aanduiden die de persoonsgegevens kunnen raadplegen met een nauwkeurige beschrijving van hun functie ten opzichte van de beoogde verwerkingen;
- de lijst van deze personen ter beschikking houden van de Commissie;
- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden worden het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

23. Artikel 11, § 5 van het ontwerp van besluit bepaalt uitdrukkelijk dat deze verplichtingen zullen worden nageleefd.

5. Epidemiologisch verslag

24. Zoals vermeld in punt 6 hiervoor bestaat een van de doeleinden van de tuberculose databank uit het opstellen van een epidemiologisch verslag⁸. Artikel 11, § 3 bepaalt dat dit verslag (vrije vertaling) "*louter anonieme gegevens bevat in de zin van artikel 1, 5° van het koninklijkbesluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, afkomstig uit de "Tuberculose" databank. De diensten van de regering krijgen enkel toegang tot de samengevoegde anonieme gegevens vervat in het epidemiologisch verslag die noodzakelijk zijn voor het opstellen van relevante statistieken en voor de voor de optimalisering van de besluitvorming inzake het preventiebeleid voor tuberculose*".

⁷ http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale_veiligheidsnormen.pdf

⁸ Artikel 3, 7° van het ontwerp van besluit definieert het epidemiologisch verslag als (vrije vertaling) "*jaarlijks opgesteld en gepubliceerd verslag na centralisatie en analyse van de geanonimiseerde epidemiologische gegevens, verkregen uit verschillende bronnen waaronder de "Tuberculose" databank*".

25. De Commissie waardeert dat verwezen wordt naar het uitvoeringsbesluit van de Privacywet om het begrip anonieme gegevens te verduidelijken. Aangezien de Privacywet niet van toepassing is op anonieme gegevens heeft de Commissie geen verdere opmerkingen betreffende deze verwerking.

OM DEZE REDENEN,

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van besluit op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de opmerking die geformuleerd werd in punt 11.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere