



## Advies nr 55/2014 van 5 november 2014

**Betreft:** Adviesaanvraag betreffende een ontwerp van Besluit van de Regering tot wijziging van het Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 27 mei 2009 inzake systematische neonatale opsporing van doofheid in de Franse Gemeenschap en tot opheffing van het Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 27 mei 2009 tot vaststelling van het protocol van het programma voor het systematisch opsporen van neonatale doofheid in de Franse Gemeenschap (CO-A-2014-052)

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 Joëlle Milquet, Viceminister-president en Franse Gemeenschapsminister van Onderwijs, Kleine Kinderen, Kinderdagverblijven en Cultuur, ontvangen op 15/09/2014;

Gelet op het verslag van de heer Joël Livyns;

Brengt op 5 november 2014 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 15 september 2014 een adviesaanvraag van mevrouw Joëlle Milquet, Viceminister-president en Franse Gemeenschapsminister van Onderwijs, Kleine Kinderen, Kinderdagverblijven en Cultuur betreffende een ontwerp van Besluit van de Regering tot wijziging van het Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 27 mei 2009 inzake systematische neonatale opsporing van doofheid in de Franse Gemeenschap<sup>1</sup> en tot opheffing van het Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 27 mei 2009 tot vaststelling van het protocol van het programma voor het systematisch opsporen van neonatale doofheid in de Franse Gemeenschap<sup>2</sup>.
2. Dit ontwerp van besluit en het aangehechte protocol ontwikkelen een gegevensverwerking voor systematische opsporing van doofheid in de Franse Gemeenschap met als bedoeling enerzijds een vroegtijdige diagnose van doofheid bij pasgeborenen mogelijk te maken teneinde in de passende opvolging en begeleiding te voorzien en anderzijds statistische en epidemiologische onderzoeken uit te voeren.
3. De gegevens zullen door de door de Franse Gemeenschap erkende en gesubsidieerde Centra voor de inzameling van computergegevens digitaal of op papier ingezameld worden bij de kraamklinieken en de diagnostische centra, onder coördinatie en toezicht van een door de minister erkend referentiecentrum gedurende een hernieuwbare periode van 6 jaar. In het raam van de inzameling op papieren drager zal het centrum voor papieren gegevensverzameling deze invoeren in een informaticabestand.
4. De in het raam van dit programma ingezamelde persoonsgegevens zijn de volgende: het door de kraamkliniek aan het kind toegekende identificatienummer; de naam, voornaam en geboortedatum van het kind; de namen van de ouders; de naam van de kraamkliniek van de geboorteplaats (of de naam van de vroedvrouw); het geslacht; het gewicht; de duur van de zwangerschap; het postadres en telefoonnummer.
5. Het centrum voor papieren of digitale gegevensverzameling zorgt voor de elektronische doorzending van de gegevens aan het referentiecentrum onder de vorm van opvolgingsgegevens. De gegevens van deze opvolgingsdatabank zullen door het referentiecentrum geanonimiseerd worden om aldus een statistische en epidemiologische databank samen te stellen die zal dienen voor statistisch en epidemiologisch onderzoek onder

---

<sup>1</sup> B.S., 5 november 2009

<sup>2</sup> B.S., 19 oktober 2009

meer met het oog op het evalueren van de kwaliteit en de efficiëntie van het programma van de Franse Gemeenschap en dit volgens kwaliteitsindicatoren waaronder de dekkinggraad van het programma.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

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

6. De door het centrum voor de inzameling van computergegevens ingezamelde en door het referentiecentrum bewaarde gegevens omvatten het door de kraamkliniek aan het kind toegekende identificatienummer; de naam, voornaam en geboortedatum van het kind; de namen van de ouders; de naam van de kraamkliniek van de geboorteplaats (of de naam van de vroedvrouw); het geslacht; het gewicht; de duur van de zwangerschap; het postadres en telefoonnummer. Het gaat dus wel degelijk om persoonsgegevens. Bovendien zijn sommige van die 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 ervan wordt gemaakt.
7. Punt 3.4 van het Protocol preciseert dat de gegevens door het referentiecentrum geanonimiseerd zullen worden om aldus een statistische en epidemiologische databank samen te stellen die zal dienen voor statistisch en epidemiologisch onderzoek onder meer met het oog op het evalueren van de kwaliteit en de efficiëntie van het programma van de Franse Gemeenschap volgens kwaliteitsindicatoren waaronder de dekkinggraad van het programma.
8. De Commissie herinnert eraan dat het begrip "anoniem gegeven" zoals gedefinieerd door 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>3</sup> als volgt wordt omschreven: gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Hierna "het koninklijk besluit van 13 februari 2001"

<sup>4</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*.

9. De Commissie benadrukt dat het begrip anonimiteit absoluut is en niet beperkt. Hieruit volgt dat het onmogelijk moet zijn **voor eender wie** om anonieme gegevens in verband te brengen met de identiteit van een persoon en niet enkel voor diegene die de gegevens in zijn bezit heeft.
10. Er moet dus over worden gewaakt dat bij het opstellen van samengestelde tabellen de "small cells" of categorieën met minder als drie elementen worden verwijderd. Dit kan gebeuren door de betrokken categorie onder te brengen in een ruimere categorie, of door het aantal patiënten te vervangen door percentages. Er dient eveneens te worden vermeden een groot aantal parameters betreffende een patiënt tegelijkertijd te verstrekken aangezien dit kan leiden tot een onrechtstreekse identificatie door speciaal geïnformeerde personen (naasten van de patiënt, verplegend personeel, enz.).
11. Overigens is het criterium om uit te maken of het onmogelijk is om de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde persoon het volgende: de gegevens zijn anoniem indien heridentificatie van de betrokkene **onredelijke termijnen en inspanningen vergt**<sup>5</sup>
12. Wanneer overigens het risico op heridentificatie groot is ingevolge het grote aantal en de aard (precisie) van de verwerkte gegevens, zodat kruisingen mogelijk worden, kan men niet meer spreken van anonieme gegevens<sup>6</sup>.
13. Samengevat dient de beoordeling van het anonieme karakter van gegevens te gebeuren op contextuele wijze waarbij rekening wordt gehouden met de precieze aard van de gegevens en de stand van de wetenschap op het moment van deze beoordeling. De Franse Gemeenschap dient er dus voor te zorgen dat het risico's op heridentificatie worden vermeden of tot een minimum gereduceerd.

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

14. Artikel 4, § 1, 1° van de Privacywet stelt dat persoonsgegevens eerlijk en rechtmatig dienen te worden verwerkt.

---

<sup>5</sup> Zie punten 28 en 29 van het Toelichtend Verslag bij het Verdrag 108 van de Raad van Europa voor de bescherming van individuen met betrekking tot de automatische verwerking van persoonlijke gegevens en Aanbeveling R(2002)9 van van de Raad van Ministers bij de Raad van Europa over de bescherming van persoonsgegevens die worden ingezameld en verwerkt voor verzekeringsdoeleinden, punt 1a

Zie eveneens de Memorie van Toelichting bij het wetsontwerp tot omzetting van de Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens. Parl. Doc. Kamer 1997-98, nr. 1566/1, blz. 12: " Bij anonimisering verliest informatie over natuurlijke personen dus slechts het karakter van persoonsgegevens, indien de anonimisering absoluut is en er met geen enkel redelijkerwijs inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is".

<sup>6</sup> Raad van State, arresten 84.880 van 26 januari 2000 en 45.218 van 18 december 1993

15. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is overeenkomstig artikel 7 van de Privacywet in principe verboden. Ditzelfde artikel voorziet echter in een aantal uitzonderingen op dit verbod. Om wettig te zijn dient de verwerking dus te kaderen in een van deze uitzonderingen.
16. Artikel 7, § 2, d, van de Privacywet laat de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid toe indien deze verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek, en artikel 7, § 2, e, van de Privacywet laat dit eveneens toe wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.
17. De verwerking gebeurt in uitvoering van het decreet van de Franse Gemeenschap van 14 juli 1997<sup>7</sup> houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap en meer in het bijzonder de artikelen 17 bis en 17 ter die stellen "*De Regering bepaalt, op basis van het vijfjarenprogramma en na advies van de Hoge Raad voor Gezondheidspromotie, programma's voor preventieve geneeskunde met gemeenschapsinslag*" en dat de Regering referentiecentra kan erkennen en subsidiëren om de opdracht te verwezenlijken.
18. De geplande gegevensverwerking voor systematische opsporing van doofheid in de Franse Gemeenschap kadert volkomen in deze opdracht.
19. Talrijke internationale bepalingen impliceren voor de staten de verplichting tot het nemen van maatregelen voor bevordering van de gezondheid. Dit is onder meer het geval van artikel 22bis van de gecoördineerde Grondwet van 17 februari 1994 (recht van ieder kind op eerbiediging van zijn morele, lichamelijke, geestelijke en seksuele integriteit en de verplichting voor de bevoegde overheid om dit te waarborgen), artikel 23 van dezelfde Grondwet (recht op bescherming van de gezondheid en geneeskundige bijstand en de verplichting voor de bevoegde overheid om dit te waarborgen), van artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden<sup>8</sup> (inmenging in het recht op privéleven noodzakelijk voor de bescherming van de volksgezondheid); van artikel 3 van het Verdrag van 20 november 1989 inzake de rechten van het kind<sup>9</sup> (De partijen verbinden zich ertoe het kind te verzekeren van de bescherming en de zorg die nodig zijn voor zijn welzijn, rekening houdende met de rechten en plichten van zijn ouders, wettige

---

<sup>7</sup> Decreet van de Franse Gemeenschap van 14 juli 1997 houdende organisatie van de gezondheidspromotie in de Franse Gemeenschap, zoals gewijzigd door het decreet van 17 juli 2003.

<sup>8</sup> Zoals goedgekeurd te Rome op 4 november 1950 en zoals gewijzigd door Protocol nr. 11

<sup>9</sup> op 20 november 1989 door de algemene Vergadering van de Verenigde Naties aangenomen

voogden of anderen die wettelijk verantwoordelijk zijn voor het kind); 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 geneeskundige verzorging en revalidatie alsook waarborgen dat geen enkel kind zijn recht op toegang tot deze voorzieningen voor gezondheidszorg wordt onthouden); en artikel 24, § 2, a) (verplichting van de Staten om 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 een voorlichting over gezinsplanning te ontwikkelen) van hetzelfde Verdrag.

20. De Franse Gemeenschap is, via tussenkomst van haar Parlement of Regering, bevoegd voor haar gezondheidsbeleid en meer in het bijzonder voor de gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg (art. 5, § 1, I, 8° van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen<sup>10</sup>).
21. De geplande gegevensverwerking situeert zich dus wel degelijk binnen de bevoegdheidssfeer van de Franse Gemeenschap. Deze verwerking steunt op de hogervermelde wettelijke bepalingen en beantwoordt zodoende aan de vereisten inzake eerlijkheid en rechtmatigheid zoals bepaald in artikel 4, § 1, 1° van de Privacywet.
22. 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 artikel 7, § 2, e (verwerking verplicht door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie om redenen van zwaarwegend algemeen belang) van de Privacywet. Het programma voor het systematisch opsporen van neonatale doofheid berust immers op het belang van de volksgezondheid.
23. Het is overigens nuttig op te merken dat deelname aan het programma voor het systematisch opsporen van neonatale doofheid niet verplicht is. De ouders kunnen dus weigeren dat hun kind wordt onderzocht (art. 11 van het Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 27 mei 2009 inzake systematische neonatale opsporing van doofheid in de Franse Gemeenschap<sup>11</sup>).

---

<sup>10</sup> B.S., 15 augustus 1980

<sup>11</sup> B.S., 5 november 2009

### **2.3. Doeleinden van de verwerking**

24. De gegevens moeten worden ingezameld 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 de kraamklinieken en diagnosecentra en vervolgens worden doorgegeven aan de centra voor gegevensinzameling die ze vervolgens doorgeeft aan het referentiecentrum. De doeleinden van de volledige verwerking (inzameling, doorgifte, bewaring, enz.) zijn, enerzijds een vroegtijdige diagnose van doofheid bij pasgeborenen, en anderzijds het uitvoeren van statistische en wetenschappelijk onderzoek op basis van de verschillende geregistreerde gegevens voor epidemiologische doeleinden.
25. Gelet op wat voorafgaat zijn de beoogde doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd in de zin van artikel 4, § 1, 2° van de Privacywet.

### **2.4. Proportionaliteit van de verwerkte gegevens ten opzichte van de doeleinden**

26. Artikel 4, § 1, 3° van de Privacywet bepaalt 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.
27. Dit betekent dat bij het bepalen van de voorwaarden voor de verwerking die moeten toelaten het beoogde doeleinde te verwezenlijken de verantwoordelijke voor de verwerking erover zal moeten waken te kiezen voor die welke het minst ingrijpend zijn voor het privéleven van de betrokkenen. Een inmenging in het recht op gegevensbescherming van de betrokkenen moet immers proportioneel zijn met het nut en de noodzaak van de verwerking voor de verantwoordelijke voor de verwerking.
28. Ter herinnering, de gegevens die ingezameld en bewaard worden in de opvolgingsdatabank zijn de volgende: het door de kraamkliniek aan het kind toegekende identificatienummer; de naam, voornaam en geboortedatum van het kind; de namen van de ouders; de naam van de kraamkliniek van de geboorteplaats (of de naam van de vroedvrouw); het geslacht; het gewicht; de duur van de zwangerschap; het postadres en telefoonnummer.

29. Wat deze databank betreft stelt de Commissie vast dat het in het licht van de beoogde doeleinden onmogelijk is de verwerking uit te voeren aan de hand van anonieme gegevens. Het is dus opportuun gebruik te maken van persoonsgegevens.
30. Deze gegevens lijken bovendien niet overmatig ten opzichte van de doeleinden van de verwerking. Ze zijn immers noodzakelijk voor de diagnose en medische opvolging van het kind en beantwoorden dus aan de doeleinden van zorg en preventie.
31. Wat het doeleinde statistisch en epidemiologisch onderzoek betreft verduidelijkt het protocol dat de gegevens zullen geanonimiseerd worden door het referentiecentrum. Deze werkwijze eerbiedigt de logica vervat in Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 met betrekking tot de verplichting om de voorkeur te geven aan de verwerking van anonieme of gecodeerde gegevens dan wel niet gecodeerde.

## **2.5. Bewaring van de gegevens**

32. Persoonsgegevens mogen, 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. (artikel 4, § 1, 5° van de WVP).
33. De door de kraamklinieken en diagnosecentra doorgegeven gegevens zullen opgeslagen worden in een databank, gekwalificeerd als " opvolgingsgegevensbasis" onder vorm van een nominatieve lijst van alle geteste pasgeborenen, de pasgeborenen die geen opsporingstest ondergingen omdat zij risicofactoren vertonen en de pasgeborenen waarvoor deelname aan het programma uitdrukkelijk door de ouders werd geweigerd. Deze databank valt onder de verantwoordelijkheid van het referentiecentrum maar blijft eigendom van de Franse Gemeenschap en wordt bewaard in het referentiecentrum gedurende een periode van maximum 10 jaar in omstandigheden die het beroepsgeheim en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer waarborgen (art. 16, § 1, 3° van het Besluit van de Regering van 27 mei 2009).
34. Er is daarentegen in geen enkele maximale bewaringstermijn voorzien wat de gegevens betreft van de statistische en epidemiologische databank. Deze gegevens werden evenwel geanonimiseerd. De onbeperkte bewaring van anonieme gegevens is wettig aangezien de bepalingen met betrekking tot de privacy niet langer van toepassing zijn als de gegevens



volledig anoniem worden (ma.w. wanneer niemand nog in staat is de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon<sup>12</sup>)

35. De aldus vooropgestelde termijnen lijken niet overmatig in het licht van de beoogde doeleinden van de verwerking.

## **2.6. Kennisgeving aan de betrokkenen**

36. Aangezien het gaat om een verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, gevolgd door een verwerking tot anonimisering van de gegevens voor statistische en epidemiologische doeleinden, dient een zo volledig mogelijke informatieverstrekking aan de betrokkenen plaats te vinden opdat het geheel van de beoogde verwerkingen zou kaderen binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.

37. Artikel 11, § 1, 2° van het van het Besluit van de Regering van 27 mei 2009 bepaalt dat de kraamkliniek *"aan de ouders van de pasgeborene een document moet voorleggen die de finaliteiten en de modaliteiten van het programma uitlegt en met de vermeldingen bedoeld in § 2, met herinnering aan de ouders dat zij de deelname van hun kind aan het programma kunnen weigeren; de weigering wordt dan bekrachtigd door de ondertekening van het document opgenomen in bijlage 3 van dit besluit"*.

38. *"Het document bedoeld in § 1, 2°, bepaalt uitdrukkelijk dat :*  
*1° de gegevens van de doorverwezen pasgeborene aan een centrum voor inzameling van gegevens en aan het Referentiecentrum zullen worden meegedeeld in het kader van de overbrenging van de gegevens bedoeld bij het programma;*  
*2° die gegevens geanonimiseerd worden door het betrokken Referentiecentrum voor statistische en epidemiologische doeleinden, bij gebrek voor de ouders van de pasgeborene expliciet hun weigering terzake aan het bedoelde centrum te hebben meegedeeld"*.

---

<sup>12</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*

39. De Commissie wijst erop dat de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer vereisen dat de volgende bijkomende informatie wordt verstrekt<sup>13</sup>

- de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en, in voorkomend geval, van diens vertegenwoordiger;
- de doeleinden van de verwerking, met inbegrip van deze voor statistische en epidemiologische doeleinden;
- de wettelijke of reglementaire basis die verwerking van gegevens betreffende de gezondheid toelaat;
- de categorieën gegevens die geanonimiseerd worden met het oog op hun verwerking voor statistische en epidemiologische doeleinden en hun oorsprong;
- een precieze omschrijving van de statistische en epidemiologische doeleinden van deze verwerking;
- het bestaan van een recht op toegang voor de betrokkenen tot de persoonsgegevens van de "opvolgingsgegevensbasis" teneinde er kennis van te nemen en eventueel een kopie te verkrijgen<sup>14</sup>, alsook van het recht voor deze personen om alle onjuiste persoonsgegevens die op hen betrekking hebben kosteloos te doen verbeteren alsook om zich wegens zwaarwegende en gerechtvaardigde redenen die verband houden met zijn bijzondere situatie, er tegen te verzetten dat hem betreffende gegevens het voorwerp van een verwerking vormen<sup>15</sup>, alsook de modaliteiten voor uitoefening van deze rechten. Het spreekt voor zich dat deze rechten niet kunnen uitgeoefend worden voor de anonieme gegevens die zich bevinden in de databank met statistische en epidemiologische gegevens;
- het bestaan van een recht om zich te verzetten tegen de statistische en epidemiologische verwerking en de modaliteiten voor uitoefening van dit recht.

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

40. Artikel 1, § 4 van de Privacywet stelt dat "*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*".

---

<sup>13</sup> Er dient te worden opgemerkt dat de informatie vermeld in 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

<sup>14</sup> Zie artikel 10 van de Privacywet

<sup>15</sup> Zie artikel 12 van de Privacywet

41. In de artikelen 3, § 1, 12° en 16, § 1, 3° van het Besluit van de Regering van 27 mei 2009 wordt gepreciseerd dat de opvolgingsgegevensbasis en de statistische en epidemiologische databank het eigendom blijven van de Franse Gemeenschap.
42. Hoewel het begrip eigendom geenszins kan geassimileerd worden met het begrip verantwoordelijke voor de verwerking, lijkt het wel degelijk de Franse Gemeenschap te zijn die de doeleinden en de middelen voor de gegevensverwerking bepaalt. Zij moet bijgevolg de verplichtingen hiervan naleven en de betrokkenen de uitoefening van hun rechten op informatieverstrekking, toegang, verbetering en verzet waarborgen.
43. De centra voor inzameling en de referentiecentra zullen bijgevolg een rol van verwerker vervullen. In dit verband vestigt de Commissie de aandacht van de aanvrager op de verplichtingen vervat in artikel 16 van de Privacywet (zie punt 44 en v.)

**2.8. Verplichtingen van de verantwoordelijke voor de verwerking met het oog op het waarborgen van de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de informatie**

44. In toepassing van 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 aan een aantal verplichtingen. Het gaat om volgende verplichtingen:
- erover waken dat de gegevens enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Deze beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn mandatarissen en aangestelden moeten onderworpen zijn aan het beroepsgeheim voor wat de verwerkingen van persoonsgegevens betreft;
  - nauwkeurig toezien op de bijwerking van de gegevens om onjuiste, onvolledige of niet-relevante gegevens te verbeteren of te verwijderen, alsook deze die verwerkt worden in strijd met de Privacywet;
  - erop toezien dat voor de personen die onder zijn gezag optreden de toegang en verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie;
  - een lijst opstellen met categorieën personen van zijn personeel die toegang krijgen tot de persoonsgegevens met een nauwkeurige beschrijving van hun functie ten opzichte van de gegevensverwerking;
  - deze lijst ter beschikking houden van de Commissie;
  - erover waken dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen;

- aan de personen die zullen ingezet worden bij de verwerking van de persoonsgegevens alle nuttige informatie verstrekken betreffende de bescherming van de privacy;
- zich vergewissen van de overeenstemming van de gebruikte softwaretoepassingen met de vereisten van de Privacywet, onder meer wat de veiligheid van de gegevens betreft;
- technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen nemen om de persoonsgegevens te beschermen tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, toevallig verlies, wijziging, toegang of iedere ongeoorloofde verwerking. Deze maatregelen moeten een passend beschermingsniveau bieden, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek en de kosten van deze maatregelen, en anderzijds met de hooggevoelige aard van de gegevens en de potentiële risico's. In dit verband raadt de Commissie aan zich te laten inspireren door de "referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens" die beschikbaar zijn op haar website<sup>16</sup>.

45. Teneinde te voldoen aan de voorschriften van artikel 16 van de Privacywet<sup>17</sup> eist de Commissie overigens dat de persoonsgegevens bij iedere mededeling in de mate van het mogelijke worden versleuteld. De Commissie sluit zich trouwens wat dit betreft aan bij het advies van de Hoger Raad voor Gezondheids promotie<sup>18</sup>.

46. Tenslotte stelt de Commissie voor dat het toezicht op de naleving van de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de privacy zouden opgenomen worden in de opdrachten van het pilootcomité zoals die vermeld zijn in artikel 5, § 3 van het ontwerpbesluit.

---

<sup>16</sup>

[http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf)

<sup>17</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>18</sup> Zie blz. 2 van dit advies, in fine (bijlage 6)

## **2.9 Aangifte van de verwerking**

47. De Commissie herinnert eraan dat elke gegevensverwerking, zelfs indien voorzien door wettelijke of reglementaire bepalingen, overeenkomstig artikel 17 van de Privacywet het onderwerp moet vormen van een aangifte van een verwerking. In het geval van verwerking van gegevens betreffende de gezondheid dient deze aangifte bovendien de wettelijke basis te vermelden die de verwerking van dergelijke gegevens toelaat.

### **OM DEZE REDENEN,**

Verstrekt de Commissie een gunstig advies met betrekking tot het ontwerp van besluit van de regering mits rekening wordt gehouden met de opmerkingen die geformuleerd werden in de punten 13, 39, 42, 43, 45 tot 47.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere