ORDRE DES MEDECINS
CONSEIL NATIONAL

ORDE DER ARTSEN
NATIONALE RAAD

Ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 8 december1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Doc	a088011
Publicatiedatum	19/02/2000
Origine	NR
Thema's	Beroepsgeheim Persoonlijke levenssfeer Consent (Fully Informed-) Statistieken Wetenschappelijk onderzoek Commissie voor medische ethiek

Ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Na een eerste lezing van het ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens zoals die wordt gewijzigd door de wet van 11 december 1998, maakte de Nationale Raad op 15 januari 2000 reeds een aantal opmerkingen over aan de heer M. VERWILGHEN, minister van Justitie (zie p. 13).
De Nationale Raad bepaalt nu zijn nader uitgewerkt standpunt.

Tweede brief aan de heer M. VERWILGHEN, minister van Justitie :

In zijn vergadering van 19 februari 2000 ging de Nationale Raad van de Orde der geneesheren over tot een tweede lezing van het ontwerp van K.B. ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals te wijzigen door de wet van 11 december 1998 tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG.

Bij een eerste bespreking op 15 januari 2000 ging de Nationale Raad uit van de structuren van Hoofdstuk II (de verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden) van het ontwerp van K.B. en maakte een reeks opmerkingen kenbaar over de verwerking van anonieme, gecodeerde en niet-gecodeerde gegevens. Na een tweede lezing meent de Nationale Raad daaraan te moeten toevoegen dat het ontwerp van K.B. alle persoonsgegevens die de gezondheid betreffen als gelijkwaardig beschouwt en geen onderscheid maakt tussen gezondheidsgegevens in functie van hun belang voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Niettegenstaande in onze maatschappij de cultuur groeit van het openbaar maken van gezondheidsgegevens door de betrokkenen zelf, dient er op gewezen dat de artsen,

onafgezien van de onachtzaamheid waarmee de betrokkenen met hun gezondheidsgegevens omgaan, gebonden blijven door het beroepsgeheim : de loslippigheid van hun patiënten heft hun zwijgplicht niet op. Overigens geven de betrokkenen nauwelijks ruchtbaarheid aan bepaalde gezondheidsgegevens (bv. bepaalde parasitosen of overdraagbare infecties, psychiatrische aandoeningen, parafilieën, sexuele dysfuncties, sommige prothesen) en staan zij erop dat dergelijke gegevens onder geen beding aan derden worden medegedeeld. De Nationale Raad is van mening dat bijzondere voorzorgen dienen in acht genomen te worden bij de verwerking van deze "gevoelige gezondheidsgegevens". Daarnaast dient te worden opgemerkt dat de grootste omzichtigheid geboden is bij de verwerking van gezondheidsgegevens die de patiënt zelf niet eens kent.

Een opvallende leemte in het ontwerp van K.B. is dat geen specifieke voorzorgen worden getroffen voor de bescherming van de genetische gegevens. In alle aanbevelingen uitgaande van internationale instanties bevoegd voor het beleid van de gezondheidszorg wordt met aandrang op deze noodzaak gewezen. Ook in ons land heeft de wetgever reeds het eigen karakter van genetische gegevens benadrukt en bv. het onderzoek ervan verboden bij het afsluiten van verzekeringscontracten (artikel 95 van de wet van 25 juni 1992 betreffende de landverzekeringsovereenkomst). In de rechtsleer wordt in dit verband gesproken over het genetisch familie-patrimonium waarmee wordt onderstreept dat dergelijke gegevens niet langer als "het eigendom" van een natuurlijke persoon kunnen worden beschouwd. Daar genetische gegevens ook betrekking hebben op de persoonlijke levenssfeer van derden zijnde de bloedverwanten is de Nationale Raad van oordeel dat de schriftelijke toestemming van de betrokkenen niet volstaat voor de verwerking van genetische gegevens. De Nationale Raad is van oordeel dat gebruik dient gemaakt te worden van de door artikel 7, §2, a), van de wet geboden mogelijkheid. Daardoor kan voorkomen worden dat genetische gegevens enkel op grond van de schriftelijke toestemming van de betrokkene kunnen worden verwerkt.

Op grond van wat voorafgaat is de Nationale Raad van oordeel dat het op 15 januari 2000 uitgebracht advies dient aangevuld te worden met wat volgt.

De Nationale Raad blijft bij zijn mening dat de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden in principe aan de hand van anonieme gegevens dient te gebeuren. Dit dient zeker de regel te zijn wanneer het om verwerkingen gaat van gezondheidsgegevens die de betrokkene niet kent zodat zijn schriftelijke toestemming voor de verwerking ervan niet eens kan worden gevraagd. Voor de verwerking van genetische gegevens is de Nationale Raad van oordeel dat anonimiteit de enige mogelijkheid is en dit niettegenstaande de schriftelijke toestemming van de betrokkene. Overigens blijft de Nationale Raad bij zijn advies dat het aangewezen is de schriftelijke toestemming van de betrokkenen te bekomen wanneer het onderzoek met anonieme gegevens slechts op een kleine groep slaat. De vraag rijst of het ook niet voorzichtig zou zijn de schriftelijke toestemming van de betrokkenen te bekomen alvorens "gevoelige gezondheidsgegevens" geanonimiseerd worden en dit des te meer daar de weg die de gegevens afleggen niet altijd is te voorzien. Wat het linken van anonieme gezondheidsgegevens met administratieve of gevoelige gegevens (artikel 6 van de wet) betreft is de nodige bedachtzaamheid vereist om te voorkomen dat de anonimiteit door deze koppeling opgeheven wordt. In dit verband kan de vraag worden gesteld of geen gebruik dient gemaakt te worden van de door artikel 17bis geboden mogelijkheid van de wet. Dit artikel laat immers toe bij K.B. de voorwaarden vast te stellen waaraan bepaalde verwerkingen (als het met elkaar in verband brengen van gegevens) moeten voldoen om te voorkomen dat de persoonlijke rechten en vrijheden van de betrokkenen in het vlak van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bepaalde risico's lopen door de aard van de verwerking.

Wat de verwerking van gecodeerde gegevens voor wetenschappelijke doeleinden betreft, kan de Nationale Raad niet accepteren dat dit gebeurt zonder informatie en zonder toestemming van de betrokkenen. In dit verband moet gezegd dat het niet enkel volstaat de betrokkene te informeren over de aard en het doel van de verwerking maar ook over de gevolgen die de bekendmaking en het gebruik van deze gegevens voor hem kunnen hebben. In het verslag aan de Koning worden voorbeelden geschetst die de noodzaak van het werken met gecodeerde gegevens illustreren maar deze voorbeelden tonen niet aan waarom de toelating van de betrokkenen niet kan gevraagd worden. "Het verlies aan transparantie", zoals vermeld in het verslag aan de Koning, kan niet gecompenseerd worden door de aangifteplicht aan de C.B.P.L. noch door het ter beschikking stellen van de aan de Commissie verstrekte informatie via het openbaar register. Volgens de definitie gegeven van artikel 1, §1, van de wet zijn gecodeerde gegevens immers persoonsgegevens. Aansluitend op wat voorafgaat wordt herhaald dat genetische gegevens niet als gecodeerde gegevens kunnen worden verwerkt en dat wat geldt voor de verwerking van anonieme gegevens a fortiori geldt voor de verwerking van gecodeerde gegevens. Als bijkomende garantie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer meent de Nationale Raad dat bij de aangifte het advies van een geregistreerd ethisch comité dient te worden gevoegd.

Wat de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden betreft voorziet het ontwerp van K.B. in de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene. Als hoger gezegd kan deze toelating niet volstaan voor de verwerking van genetische gegevens. Opvallend is dat voor de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens geen enkele specifieke bepaling is voorzien voor de verwerking van gezondheidsgegevens.

Het ontwerp van K.B. voorziet in artikel 9 vrijstellingen voor het bekomen van de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene bij de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Als reeds opgemerkt op 15 januari 2000 begrijpt de Nationale Raad niet waarom persoonsgegevens die kennelijk publiek gemaakt zijn door de betrokkene zelf of die in nauw verband staan met het publiek karakter van de betrokkene of van de feiten waarin deze laatste betrokken is of is geweest een uitzondering vormen. In het verslag aan de Koning wordt verwezen naar artikel 3, §3, a), van de wet waarin wordt gesteld dat de artikels 6, 7 en 8 niet van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens voor uitsluitend journalistieke, artistieke of literaire doeleinden terwijl het in artikel 9, a), van het ontwerp van K.B. over de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden gaat. Dezelfde opmerking geldt voor artikel 11 van het ontwerp van K.B.

De belangrijkste van de vier voorziene afwijkingen in artikel 9 is de verwerking zonder de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkenen van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden na toelating van de Commissie. De Nationale Raad is van oordeel dat een procedure werd voorzien die voor de betrokkene de nodige garanties inhoudt al kan niet voldoende benadrukt worden dat de grootste omzichtigheid geboden is bij de verwerking van gezondheidsgegevens die aan de patiënt zelf niet bekend zijn. Wel meent de Nationale Raad dat de verantwoordelijke voor de verwerking voor elke afwijking die hij wenst te verkrijgen bij zijn verzoek aan de Commissie een positief advies van een geregistreerd ethisch comité dient te voegen.

In internationale richtlijnen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gesteld dat een gunstig advies van een ethisch comité noodzakelijk is alvorens een onderzoek kan starten. Ook de medische deontologie staat dit in ons land voor. Door de verantwoordelijken voor de verwerking van gecodeerde en niet-gecodeerde gezondheidsgegevens te verplichten het advies van een geregistreerd ethisch comité

bij hun aangifte of verzoek te voegen zou de Commissie over belangrijke bijkomende informatie beschikken die nuttig kan zijn. Daarnaast zullen de ethische comités door deze verplichting in het K.B. op te nemen bijzondere aandacht schenken aan de vrijwaring van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

Gezien de uiteengezette opmerkingen is de Nationale Raad van oordeel dat het voorliggende ontwerp van koninklijk besluit in zijn huidige vorm onvoldoende de basisprincipes van de wet van 8 december 1992 respecteert en geen aanvaardbaar evenwicht tot stand brengt tussen de belangen van de betrokkenen en het belang van het wetenschappelijk onderzoek.