

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

Doc	a088004
Publicatiedatum	15/01/2000
Origine	NR
	Beroepsgeheim
	Persoonlijke levenssfeer
	Consent (Fully Informed-)
Thema's	Statistieken
	Wetenschappelijk onderzoek
	Commissie voor medische ethiek

De Nationale Raad nam, via de website van het ministerie van Justitie, kennis 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. De minister van Justitie vraagt alle betrokkenen hun commentaar en suggesties bij dit ontwerp van K.B. te bezorgen tegen 31 januari 2000.

Brief aan de heer M. VERWILGHEN, minister van Justitie :

De Nationale Raad van de Orde der geneesheren besprak in zijn vergadering van 15 januari 2000 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 die wordt gewijzigd door de wet van 11 december 1998. De Nationale Raad nam kennis van dit ontwerp via de internetsite van het ministerie van Justitie.

Niettegenstaande het nodige voorbereidend werk bemoeilijkten een aantal technische problemen de lezing van de ontwerpstekst.

In het verslag aan de Koning ontbreken verwijzingen naar de artikels van de wet van 8 december 1992 waarvan het ontwerp van K.B. een uitvoering is. Dergelijke verwijzingen hadden de lezing vergemakkelijkt. Zo was het nuttig geweest in het ontwerp of in het verslag aan de Koning te vermelden dat Hoofdstuk II de uitvoering is van de artikels 4 §1, 2° en 5°, 6 §2 g), 7 k) en 8 e) van de wet en dat Hoofdstuk III de uitvoering is van de artikelen 6 §4, 7 §3 en 8 §4 van de wet van 8 december 1992. Daardoor had men duidelijk gemaakt dat het om totaal verschillende materies gaat waardoor het woord "bovendien" in het eerste artikel van Hoofdstuk III minder misleidend was geweest. (Voor de Franse vertaling : "bovendien" = "les mesures supplémentaires")

Bij het doornemen van de paragrafen van de artikelen 4, 6, 7 en 8 van de wet van 8 december 1992 die handelen over de wetenschappelijke doeleinden valt op dat

betreffende de verwerking van persoonsgegevens enkel in artikel 4 gesproken wordt van historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden. In de artikelen 6, 7 en 8 heeft men het enkel over wetenschappelijk onderzoek terwijl het ontwerp van K.B. ook de verwerking van persoonsgegevens, vermeld in de artikelen van 6 tot 8, voorziet voor historische en statistische doeleinden.

Door consequente verwijzing naar de artikelen van de wet van 8 december 1992 had men vermoedelijk vastgesteld dat niet-gecodeerde persoonsgegevens die kennelijk publiek gemaakt zijn door de betrokkenen zelf en die in nauw verband staan met het publiek karakter van de betrokkene zelf of van de feiten waarin deze laatste betrokken is, enkel buiten de toepassing van de wet vallen wanneer zij voor uitsluitend journalistieke, artistieke of literaire doeleinden worden gebruikt. Het ontwerp van K.B. (artikel 9a, artikel 11, alinea 3) verwacht blijkbaar historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden met journalistieke, artistieke of literaire doeleinden (artikel 3, §3, van de wet van 8 december 1992).

Daarnaast dient opgemerkt dat ook de vertaling voor problemen zorgde (bv. in artikel 5 is "voldoet" de vertaling van "doit remplir") zodat het geheel van technische problemen de lezing van het ontwerp van K.B. vertraagde.

Wat de inhoud van het K.B. betreft meent de Nationale Raad na een eerste bespreking reeds de volgende opmerkingen te kunnen maken.

De Nationale Raad gaat volledig akkoord met het standpunt dat de verwerking van de medische persoonsgegevens voor (historische), statistische en wetenschappelijke doeleinden plaats dient te vinden aan de hand van anonieme gegevens. Hierbij wenst de Nationale Raad op te merken dat de onmogelijkheid tot identificatie met een natuurlijke persoon op zich niet volstaat maar tevens moet vermeden worden dat de groep van onderzochten niet geschaad wordt door statistisch of wetenschappelijk onderzoek. Dit geldt vooral wanneer kleine groepen (balletdansers, topambtenaren) het voorwerp zijn van een wetenschappelijk onderzoek zodat het zelfs bij het gebruik van anonieme gegevens wenselijk voorkomt de toelating te bekomen van de personen waarvan de gegevens geanonimiseerd worden. Een zelfde bedachtzaamheid is vereist wanneer medische gegevens gelinkt worden met administratieve gegevens of gevoelige gegevens (artikel 6 van de wet) zoals artikel 6 in §2 j) voorziet.

De Nationale Raad kan akkoord gaan met het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens voor statistische of wetenschappelijke doeleinden wanneer bewezen wordt dat een onderzoek met anonieme gegevens niet mogelijk is. In elk geval moeten strikte garanties op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen aanwezig zijn : gecodeerde gegevens zijn immers identificeerbare gegevens daar gebruik gemaakt wordt van een identificatienummer. De Nationale Raad kan niet accepteren dat de betrokkenen zoals blijkt uit het ontwerp van K.B. in het ongewisse gelaten worden. Zij dienen na volledige informatie over het opzet op ondubbelzinnige wijze hun toestemming te geven. Daarnaast is de Nationale Raad van mening dat de aangifteplicht aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer moet behouden blijven en dat de verantwoordelijke voor de verwerking bij zijn aangifte het advies dient te voegen van een geregistreerd ethisch comité.

Wat de verwerking van zogenaamde niet-gecodeerde persoonsgegevens betreft voor statistische of wetenschappelijke doeleinden zijn strengere voorwaarden dan voor de verwerking van gecodeerde gegevens aangewezen. Ook hier is het ondubbelzinnig akkoord van de volledig geïnformeerde betrokkene vereist. Daarnaast moet niet alleen aangifte gedaan worden aan de Commissie maar dient ook de toelating van de Commissie bekomen te worden die zich hierbij o.m. zal baseren op een gunstig advies

van een geregistreerd ethisch comité dat bij de indiening van de vraag tot toelating door de verantwoordelijke voor de verwerking dient overgemaakt te worden.

De Nationale Raad maakt voorbehoud voor de verwerking van medische gegevens voor wetenschappelijke doeleinden zonder de expliciete toestemming van de volledig geïnformeerde betrokkenen. In zijn vergadering van 19 februari 2000 zal de Nationale Raad zijn standpunt hieromtrent nader bepalen.

Na een eerste lezing van het ontwerp van K.B. heeft de Nationale Raad de indruk dat er geen evenwicht is tussen de belangen van de betrokkenen en het belang van het medisch wetenschappelijk onderzoek. De Nationale Raad onderschrijft de basisfilosofie van de wet van 8 december 1992 die perfect weergegeven wordt in artikel 2 van de wet : "Iedere natuurlijke persoon heeft in verband met de verwerking van persoonsgegevens die op hem betrekking hebben, recht op bescherming van zijn fundamentele rechten en vrijheden, inzonderheid op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer.". Bij de verwerking van medische persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek dient dit principe gerespecteerd te worden.

Gezien de hoger uiteengezette technische problemen is de Nationale Raad niet in de mogelijkheid een volledig uitgewerkt standpunt betreffende 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 te formuleren vóór 31 januari 2000.

In zijn vergadering van 19 februari 2000 zal de Nationale Raad overgaan tot een tweede lezing van het ontwerp van K.B. en daarna verder berichten.

cc: mevrouw M. AELVOET, minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

de heer R. DEMOTTE, minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek.