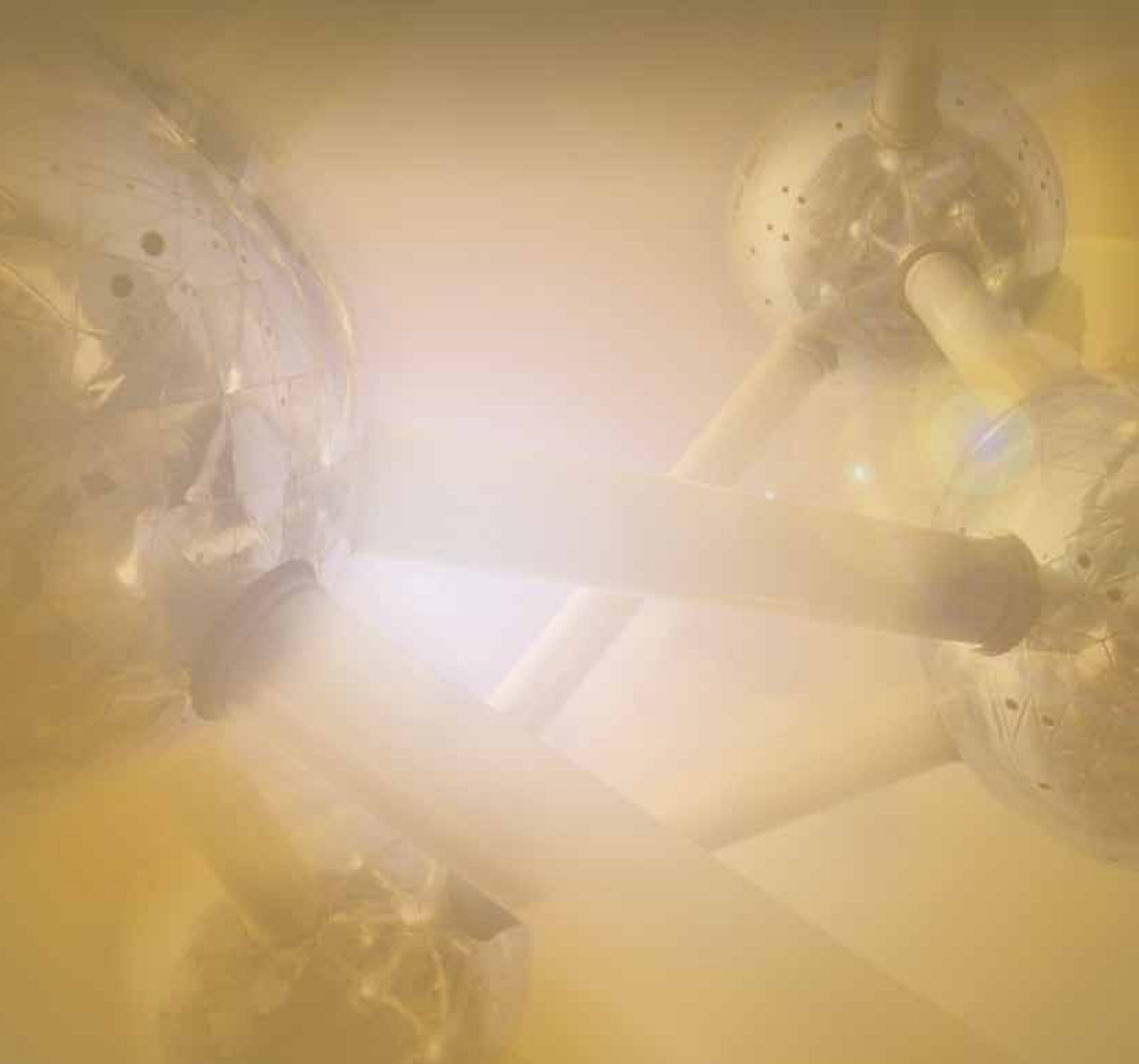




Commissie voor de bescherming  
van de persoonlijke levenssfeer

## Hoe de Privacywet toepassen in biomedisch onderzoek?





## Hoe de Privacywet toepassen in biomedisch onderzoek?



## Inhoudsopgave

1. Enkele begrippen verduidelijkt	6
1.1. Wat zijn persoonsgegevens en in het bijzonder persoonsgegevens betreffende de gezondheid?	6
1.2. Wat is een verwerking?	6
1.3. Wat is een latere verwerking?	7
1.4. Wie is de verantwoordelijke voor de verwerking?	7
1.5. Wat met internationaal onderzoek?	7
2. Vóór het onderzoek van start gaat	9
2.1. Onderzoeksorganisatie	9
2.2. Afspraken rond inzameling, opslag en analyse van persoonsgegevens	9
2.3. Betrokkenen informeren en hun toestemming krijgen	9
2.4. Een machtiging krijgen voor gebruik van persoonsgegevens betreffende de gezondheid	10
2.5. Een aangifte indienen	10
2.6. Een intermediaire organisatie gebruiken	11
3. Rechten van de betrokkenen tijdens het onderzoek	13
3.1. Inzagerecht	13
3.2. Recht op verbetering	13
3.3. Het recht om niet langer mee te werken	13
4. Plichten van de onderzoekers tijdens het onderzoek	14
4.1. Beveiliging van de gegevens	14
4.2. Zoveel mogelijk werken met anonieme of gecodeerde gegevens	14
5. Publicaties	15
6. Persoonsgegevens verder bewaren	16

## Inleiding

### Aanspreekpunt

De Commissie is een aanspreekpunt voor wie vragen heeft over het gebruik van persoonsgegevens en biedt hierover op haar website <http://www.privacycommission.be> reeds een schat aan informatie. Specifiekere vragen kunnen via e-mail gesteld worden op het adres [commission@privacycommission.be](mailto:commission@privacycommission.be).

Deze brochure maakt onderzoekers wegwijs in de te volgen regels en procedures wanneer zij biomedisch onderzoek doen dat informatie over personen verzamelt en analyseert. Deze brochure past in een geheel van drie brochures die de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (CBPL, hierna de Commissie) uitbrengt over de toepassing van de Privacywet in wetenschappelijk onderzoek. Naast deze brochure over biomedisch onderzoek verscheen reeds een brochure over sociologisch onderzoek. Een derde brochure behandelt historisch onderzoek. Elk van deze onderzoeksdomeinen omvat specifieke problemen die best afzonderlijk behandeld worden.

De “gouden standaard” van biomedisch onderzoek is de dubbelblinde studie (*double blind study*). Hierbij worden twee ten opzichte van elkaar gestandaardiseerde groepen subjecten vergeleken. Eén groep krijgt een stimulus, de andere niet, waarbij niet alleen de subjecten niet weten wie de stimulus krijgt, maar ook de toediener niet. Het effect kan aldus zuiver gemeten worden, zonder interferentie. Vóór zulke testen opgezet kunnen worden, moet er echter veel fundamenteel onderzoek gebeuren, zowel naar de eigenschappen en wetmatigheden van mogelijke werkzame stoffen en processen als naar de eigenschappen en wetmatigheden van te bewerken subjecten. Verder hoort ook epidemiologisch onderzoek tot het domein van biomedisch onderzoek. De problemen die deze onderzoeksvorm stelt, worden meer behandeld in de brochure over sociologisch onderzoek, alhoewel epidemiologen ook hier wel nuttige informatie kunnen vinden.

In deze brochure wordt geregeld gesproken over de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze Commissie werd ingesteld naar aanleiding van de Privacywet (voluit heet deze wet: Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens). Deze wet moet samen worden gelezen met 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. De actuele tekst van de wet en het koninklijk besluit is te vinden op de website <http://www.privacycommission.be>, samen met andere relevante wetteksten. De Commissie is belast met adviesverlening in privacyzaken bij dataverwerking en met de behandeling van klachten van de burger wanneer die van oordeel is dat de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer, en dan meer in het bijzonder van hem betreffende persoonsgegevens, in het gedrang wordt gebracht. Aarzelt u als onderzoeker dus niet om de Commissie te contacteren bij verdere vragen, al kunt u misschien eerst even kijken op haar website, de kans is groot dat u daar al een antwoord op uw vraag vindt.

Alle landen van de Europese Unie hebben een gelijkaardige privacywetgeving die dezelfde Europese Richtlijn van 1995 omzet. Die wetten zijn van het “wakkere burger”-type: geen paternalistische verboden, maar een aantal maatregelen die de burger in staat moeten stellen om zelf zijn privacy te bewaken. De wet gaat uit van enkele basisbeginselen:

- *rechtmatigheids- en doelgebondenheidsbeginsel*: de verwerking van persoonsgegevens gebeurt *eerlijk*, d.w.z. voor een duidelijk aangekondigd doel (*doelgebondenheid*);
- *proportionaliteitsbeginsel*: de gegevensverzameling is passend voor dat doel (*proportionaliteit*) en de gegevens worden niet langer dan nodig bewaard;
- *transparantiebeginsel*, ook wel *informatieplicht* genoemd: de personen over wie gegevens worden verzameld worden ingelicht over het doel en wie het nastreeft, zij kunnen inzage krijgen in hun gegevens en in principe wordt voor elke

verwerking een aangifte gedaan bij de Commissie, die ze publiek maakt. De bedoeling is dat de persoon zelf controle houdt over zijn gegevens. Dat zorgt er bijvoorbeeld voor dat het medisch dossier niet langer gezien wordt als eigendom van de arts, die kan beslissen of de patiënt inzage krijgt, maar dat het gecontroleerd wordt door de patiënt. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, genieten trouwens een speciale bescherming: zij worden beschouwd als bijzonder gevoelige gegevens. Hierover later meer.

Voor wetenschappelijk onderzoek maakt de wet een uitzondering op het doelgebondenheidsprincipe: wetenschappelijk onderzoek wordt steeds beschouwd als compatibel met het oorspronkelijke doel van de gegevensverzameling. Onderzoekers mogen dus bv. gegevens uit het zorgdossier gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek mits zij een aantal bijzondere regels respecteren. Het proportionaliteitsprincipe blijft wel overeind, in zoverre dat onderzoek enkel mag worden gevoerd met relevante en noodzakelijke gegevens. Dit impliceert eveneens dat onderzoekers, indien enigszins mogelijk, dienen te werken met anonieme gegevens of gecodeerde gegevens (in dit laatste geval zijn de identificerende gegevens vervangen door een code).

Dikwijls wordt in het kader van wetenschappelijk onderzoek een afwijking toegestaan op de informatieplicht, wanneer de betrokkenen informeren onmogelijk is of van de onderzoeker onredelijk veel inspanningen vraagt. Rapportering en publicatie van resultaten moeten wel steeds anoniem gebeuren.

# 1. Enkele begrippen verduidelijkt

## 1.1. Wat zijn persoonsgegevens en in het bijzonder persoonsgegevens betreffende de gezondheid?

Een persoonsgegeven is elk gegeven dat informatie geeft over een levende persoon. In principe zijn gegevens over overledenen dus niet beschermd door de Privacywet. Let wel, een overledene en diens gegevens kunnen bescherming genieten uit hoofde van andere regelgeving. Zo zal artikel 8 van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens hier nog de nodige bescherming kunnen bieden en blijven ook o.m. het beroepsgeheim, de wet op de patiëntenrechten en de wet op de ziekenhuizen overeind. Persoonsgegevens zijn daarenboven dikwijls geen louter individuele gegevens, ten slotte gaat het over de persoonlijke levenssfeer van iemand die familie en vrienden heeft, en wat geweten is over iemand raakt dikwijls ook anderen in zijn omgeving. Het gaat verder om informatie over personen en niet over bedrijven. Maar ook hier kan het moeilijk zijn om het een van het ander te scheiden en worden bedrijfsgegevens van eenmanszaken soms toch beschouwd als persoonsgegevens.

Er zijn enkele categorieën gegevens die door de wet bijzonder delicaat worden geacht en daarom een bijzondere bescherming genieten. Het gaat dan om gerechtelijke gegevens en gevoelige gegevens die gemakkelijk tot discriminatie leiden, zoals geloofsovertuiging, politieke overtuiging, seksuele geaardheid of etnische herkomst, en gezondheidsgegevens. In principe is geen toelating of licentie vereist voor een verwerking van persoonsgegevens: zolang het doelgebondenheids-, proportionaliteits- en transparantiebeginsel gerespecteerd worden, is alles wettig. Als het echter een verwerking betreft met voormelde gevoelige persoonsgegevens, moet die daarenboven steunen op een specifieke rechtsgrond waarin de wet voorzien heeft.

Persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn in de eerste plaats medische gegevens die in de context van medische zorg worden verzameld. Zij vormen het medisch dossier dat heden ten dage meer en meer geïnformatiseerd is en dus veel vlotter uitwisselbaar en verspreidbaar wordt. Dat is ook nodig, want medische zorgverstrekking is de zaak geworden van een heel team dat informatie moet kunnen delen. Het brengt wel mee dat schendingen van de privacy die zich vroeger noodzakelijk beperkten tot een indiscretie nu een systematische exploratie kunnen worden van medische gegevens voor andere doeleinden dan zorg.

Het begrip persoonsgegevens betreffende de gezondheid is wel ruimer dan strikt medische zorggegevens, het betreft eigenlijk alle persoonsgegevens die van nature of door hun gebruik informatie vrijgeven over iemands vroegere, actuele of toekomstige fysieke of psychologische gezondheidstoestand. Ook andere sectoren kunnen legitiem gezondheidsgegevens verzamelen. Denk maar aan verzekeringen, werkgevers (voor bepaalde beroepen), sportverenigingen, enz.

Ook heeft de ontwikkeling van de wetenschap ervoor gezorgd dat er heel wat meer biomedische gegevens verzameld kunnen worden en dat die een nog indringender karakter krijgen dan voorheen. Zo zullen genetische gegevens niet enkel informatie onthullen over de betrokkene zelf, maar ook over diens gehele familie. Ondanks het uitzonderlijk delicate karakter van genetische gegevens is hier tot op heden geen specifieke wettelijke regeling voor. Enkel voor zover zij informatie betreffende de gezondheid (of ook etniciteit) vrijgeven, zullen zij het beschermingsregime genieten dat ook geldt voor alle andere gevoelige persoonsgegevens.

## 1.2. Wat is een verwerking?

De Privacywet regelt “verwerkingen van persoonsgegevens”. Een verwerking van persoonsgegevens is het geheel

van handelingen die gesteld worden met persoonsgegevens voor de realisatie van een welomschreven doeleinde dat niet louter persoonlijk is. Onderzoeksactiviteiten zoals gegevens verzamelen, opslaan en statistisch verwerken zijn even veel stappen in een “verwerking van persoonsgegevens”. Dit begrip in de wet komt in feite goed overeen met wat in de wetenschapsbeoefening een “project” heet. Een goed georganiseerd onderzoek heeft een duidelijk uitgangspunt, houdt planmatige gegevensverzameling en analyse in en ook een publicatiestrategie.

### 1.3 Wat is een latere verwerking?

Met het oog op biomedisch onderzoek kan de verwerking van gezondheidsgegevens op verschillende manieren worden georganiseerd:

- ofwel is biomedisch onderzoek naast eventuele andere doeleinden de aanleiding tot inzameling en registratie van persoonsgegevens;
- ofwel worden de persoonsgegevens, die werden ingezameld met het oog op een welbepaald ander doeleinde (bv. zorg en behandeling van een patiënt) “hergebruikt” voor de “latere verwerking” ervan voor biomedisch onderzoek. Onderzoek is hier dus niet de aanleiding tot inzameling en registratie van persoonsgegevens.

In het eerste geval kan worden gesproken van een “primaire” verwerking en in het tweede van een “latere” verwerking. Het onderscheidend criterium is dus het initiële doeleinde waarvoor de persoonsgegevens worden ingezameld.

Elke verwerking die op het ogenblik van de gegevensinzameling beantwoordt aan de redelijke verwachtingen van de betrokkene (of bij wet is voorzien), is in principe toegestaan. Elke latere verwerking die niet valt binnen deze redelijke verwachtingen (of niet bij wet is voorzien) is bijgevolg verboden. Dit verbod geldt niet voor een latere verwerking die uitsluitend onderzoeksdoeleinden beoogt, mits naleving

van de bepalingen van Hoofdstuk II van het Koninklijk Besluit van 2001. Het achteraf bekomen van de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkenen, zal de onderzoeker niet ontslaan van de verplichtingen voortvloeiend uit voormeld koninklijk besluit. De inschatting van de redelijke verwachtingen vindt immers plaats op het ogenblik van de inzameling van de gegevens.

### 1.4. Wie is de verantwoordelijke voor de verwerking?

De verplichtingen waarin de Privacywet voorziet, komen ten laste van de “verantwoordelijke voor de verwerking”. Dit is de persoon of de instantie die het onderzoeksproject controleert en dus beslist wat het onderzoek wil bereiken, wie wat doet, wat er aan gegevens wordt verzameld en zo verder. Meestal zal dat de “principal investigator” (hoofdonderzoeker) zijn, maar steeds vaker blijkt dat niet zo duidelijk. Onderzoeksprojecten worden zo complex dat de verantwoordelijkheid verdeeld ligt, en dikwijls worden veel onderzoekselementen, -strategieën en -methodes niet vanaf het begin geëxpliciteerd. Daarom is het misschien goed dat een van de eerste verplichtingen waarmee de Privacywet de onderzoeker confronteert een aangifte bij de Commissie is. Een aangifte indienen verplicht de onderzoekers ertoe om die verantwoordelijkheid te expliciteren, of het nu gaat om een persoon of een bestuursorgaan of een instelling.

### 1.5. Wat met internationaal onderzoek?

De privacywetgevingen in de verschillende landen van de Europese Unie (inclusief IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) zijn allemaal omzettingen van dezelfde richtlijn en lopen dus grotendeels gelijk. Ook geldt de regel dat wie in één land van de EU aan de wetgeving voldoet tegelijk in alle andere landen gedekt is, en dat persoonsgegevens er bijgevolg vrij kunnen circuleren. Het thuisland voor een onderzoek is de vestigingsplaats van de verantwoordelijke voor het onderzoek. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking

geen permanente vestiging heeft in de EU, maar er voor het onderzoek gebruik wordt gemaakt van al dan niet geautomatiseerde middelen op Europees grondgebied (bv. in het geval van een *Clinical Research Organization*), zal de Europese regelgeving niettemin onverkort gelden.

Om persoonsgegevens te delen met partners in landen buiten de EU moet een onderscheid gemaakt worden tussen landen waarvan de EU de gelijkwaardige bescherming heeft erkend (zoals Canada of Zwitserland) en andere landen (zoals de Verenigde Staten). In principe kunnen geen persoonsgegevens vertrekken naar landen zonder gelijkwaardige bescherming. Er is echter wel een achterpoortje: een (groot) bedrijf kan erkend worden als een “safe harbor”, een organisatie die gelijkwaardige bescherming biedt. Vooral Amerikaanse bedrijven maken van deze mogelijkheid gebruik. Multinationals kunnen ook via interne gedragscodes (zogenoemde *Binding Corporate Rules*) binnen hun bedrijfsgroep voldoende waarborgen inzake gegevensbescherming bieden. Wanneer een internationaal onderzoek wordt opgezet, is het dus belangrijk om de privacystatus van alle partners na te gaan: indien alle betrokken landen gelijkwaardige privacybescherming bieden, is uitwisseling en opslag van persoonsgegevens geen probleem. Indien dit niet het geval is, er geen “safe harbor” of “BCR”-oplossing wordt gevonden en een gelijkwaardige bescherming niet contractueel kan worden afgedwongen, is gegevensuitwisseling niet toegelaten tenzij er een medische noodsituatie geldt of de betrokkene zijn ondubbelzinnige toestemming heeft gegeven.



## 2. Vóór het onderzoek van start gaat

### 2.1. Onderzoeksorganisatie

Een onderzoeksproject vertrekt met een goed uitgewerkt protocol. Daarin worden de doelstellingen van het project en de rechten en plichten van de verschillende medewerkers vastgelegd. Een bijzonder punt dat soms in het ongewisse wordt gelaten, is de toegang die de financiers van het onderzoek hebben tot de gegevens en de mate waarin controle kan worden uitgeoefend op de publicaties.

### 2.2. Afspraken rond inzameling, opslag en analyse van persoonsgegevens

In het onderzoeksprotocol moet naast het plan voor de gegevensverzameling ook plaats geruimd worden voor een beveiligingsplan van de persoonsgegevens. Het is steeds een goed idee om een onderscheid te maken tussen identificatiegegevens en de eigenlijke onderzoeksgegevens. Aan de eigenlijke onderzoeksgegevens wordt dan een code toegevoegd die verwijst naar het bestand met identificatiegegevens, zodat een volledig geïdentificeerd bestand opnieuw kan worden samengesteld, bijvoorbeeld om aanvullende gegevens toe te voegen (zoals bij longitudinaal onderzoek). De basisregel is dat onderzoekers niet méér met “open” bestanden werken dan strikt nodig, en dat het aantal medewerkers met toegang tot zulke geïdentificeerde bestanden tot een minimum beperkt blijft.

### 2.3. Betrokkenen informeren en hun toestemming krijgen

De betrokkenen moeten bij elke verwerking in principe voorafgaandelijk en minstens bij de eerste gelegenheid ingelicht worden over hun opname in het onderzoek, en informatie krijgen over wie het onderzoek voert en waarom.

Mutatis mutandis geldt hetzelfde voor het geval de persoonsgegevens niet rechtstreeks verkregen worden. De betrokkene zal dan bijkomend worden ingelicht dat onderzoeksgegevens worden ingezameld die op hem betrekking hebben. Dikwijls zullen onderzoekers hiervan echter vrijgesteld worden als blijkt dat deze kennisgeving onmogelijk is of buitengewoon veel moeite zou kosten.

Wanneer in een onderzoek gegevens betreffende de gezondheid voorkomen, gelden nog striktere voorwaarden. Bij verwerking van gezondheidsgegevens moeten onderzoekers ook een expliciete en zelfs geschreven instemming (“opt in”) krijgen wanneer niet-gecodeerde (en dus rechtstreeks identificerende) persoonsgegevens worden gebruikt. Die “infor-

#### Kennisgeving in de wet

**De Privacywet is zeer precies in de opsomming van wat aan een betrokkene moet worden meegedeeld:**

Art. 9. § 1. Indien persoonsgegevens betreffende de betrokkene bij hemzelf worden verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking of diens vertegenwoordiger uiterlijk op het moment dat de gegevens worden verkregen aan de betrokkene ten minste de hierna volgende informatie verstrekken, behalve indien hij daarvan reeds op de hoogte is:

- a) de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking en, in voorkomend geval, van diens vertegenwoordiger;
- b) de doeleinden van de verwerking;
- c) het bestaan van een recht om zich op verzoek en kosteloos tegen de voorgenomen verwerking van hem betreffende persoonsgegevens te verzetten, indien de verwerking verricht wordt met het oog op direct marketing;
- d) andere bijkomende informatie, met name:
  - de ontvangers of de categorieën ontvangers van de gegevens,
  - het al dan niet verplichte karakter van het antwoord en de eventuele gevolgen van niet-beantwoording,
  - het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de persoonsgegevens die op hem betrekking hebben; behalve indien die verdere informatie, met inachtneming van de specifieke omstandigheden waaronder de persoonsgegevens verkregen worden, niet nodig is om tegenover de betrokkene een eerlijke verwerking te waarborgen.

med consent” is echter niet altijd realistisch. Een zwaar zieke patiënt die via deelname aan een onderzoek nieuwe medicatie en nieuwe hoop krijgt, kan moeilijk in alle vrijheid en gelijkmoedigheid beslissen over zijn deelname. Bovendien kunnen betrokkenen hun toestemming te allen tijde intrekken, waardoor dit ook niet de meest zekere en stabiele verwerkingsgrond is voor een onderzoeker.

Als het onderzoek wordt gevoerd aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens, dient de betrokkene te worden geïnformeerd over zijn recht op verzet (“opt out”).

Indien de betrokkene informeren en eventueel ook zijn uitdrukkelijke toestemming krijgen onmogelijk zou blijken of onevenredig veel moeite zou kosten, wordt de onderzoeker van deze verplichting vrijgesteld. Hij zal hierover in zijn aangifte bij de Commissie wel de nodige toelichting moeten verschaffen, waarop de Commissie binnen een termijn van 45 dagen een aanbeveling betreffende het voorgenomen onderzoek zal formuleren, eventueel vergezeld van bijkomende voorwaarden.

De wet voorziet ook in een aantal andere gronden dan schriftelijke instemming om wettig gezondheidsgegevens te kunnen verwerken. De meeste rechtsgronden die in de wet worden vermeld, hebben te maken met de werking van de sociale zekerheid en de medische zorgverlening. Er is echter ook een rechtsgrond die wetenschappelijk onderzoek betreft (artikel 7, § 2 k) van de Privacywet):

*“wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.”*

De bijkomende voorwaarden waarvan sprake werden vastgelegd in het Koninklijk Besluit van 13 februari 2001, hoofdstuk III. Veel bijkomende lasten brengen die echter niet mee. De lijst van personen die de gegevensverwerking zullen

doorvoeren met hun respectieve hoedanigheden, moet precies worden opgemaakt. Deze lijst moet ter beschikking van de Commissie worden gehouden en deze personen moeten contractueel of statutair tot vertrouwelijkheid verplicht zijn. Tevens moet in de informatie aan de betrokkenen vermeld worden wat de wettelijke basis is om de gegevens in de verwerking op te nemen en wat de herkomst van de gegevens is.

## 2.4. Een machtiging krijgen voor gebruik van persoonsgegevens betreffende de gezondheid

Om gegevens over te nemen uit de zorgsector of de sociale zekerheid en ze verder te gebruiken in een onderzoek, is een machtiging nodig. Dan pas mag de houder van die gegevens ze aan de onderzoeker overdragen. Deze machtigingen worden verleend door het bevoegde sectorale comité. Biomedische onderzoekers zullen voornamelijk met het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in contact komen.

Dit sectoraal comité is samengesteld uit twee afdelingen, een afdeling “Sociale Zekerheid” en een afdeling “Gezondheid”. Wanneer een onderzoeker om gegevens uit het netwerk van de sociale zekerheid verzoekt, zal de afdeling “Sociale Zekerheid” hiervoor een machtiging moeten verlenen. Voor elke mededeling van gezondheidsgegevens zal de onderzoeker daarentegen een machtiging moeten krijgen van de afdeling “Gezondheid”.

## 2.5. Een aangifte indienen

Voor elke geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking moet er een aangifte worden ingediend bij de Commissie ongeacht of reeds een machtiging van het Sectoraal Comité bekomen werd waarvan sprake in het vorige punt.

Voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek bestaan vier soorten aangifteformulieren:

- een formulier voor een gewone aangifte van een verwerking;
- een formulier voor een aangifte van een codering;
- een formulier voor een aangifte van een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens;
- een formulier voor een aangifte van een latere verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens.

Een aangifte bestaat uit twee delen. Het eerste deel gaat over de verantwoordelijke voor de voorgenomen verwerking. Bij de eerste aangifte wordt een nummer toegekend dat bij volgende aangiftes zal moeten worden ingegeven. Het tweede deel beschrijft de verwerking.

Via de website van de Commissie kan aangifte vlot gebeuren.

## 2.6. Een intermediaire organisatie gebruiken

Verstrekkers van persoonsgegevens voor onderzoeksdoel-einden kunnen een intermediaire organisatie inschakelen om de gegevens gereed te maken voor onderzoek (bv. selectie van gevallen en codering). Indien gegevens bijeengebracht worden uit verschillende bronnen, is het gebruik van een intermediaire organisatie trouwens verplicht.

De intermediaire organisatie moet iemand anders zijn dan de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking. Van een intermediaire organisatie wordt eveneens geëist dat zij onafhankelijk is van de onderzoeker. Dergelijke instelling mag de door haar gecodeerde gegevens niet zelf voor onderzoeksdoel-einden aanwenden. Verder zijn er geen formele vereisten. Zulk optreden van een intermediaire organisatie vormt wel een verwerking op zich en vereist dus een aangifte bij de Commissie. Voor de extractie van gegevens uit het medische zorgsysteem en de instellingen van de sociale zekerheid wordt dikwijls gebruik gemaakt van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid als intermediaire organisatie, die overigens vrijgesteld is van de aangifteplicht. Ook het eHealth-platform kreeg in 2008 de wettelijke bevoegdheid om als intermediaire organisatie op te treden.

### Machtiging bekomen

De sectorale comités waken erover dat de verwerkingen van persoonsgegevens die in de verschillende specifieke sectoren worden uitgevoerd geen inbreuken betekenen op de privacy. Het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is samengesteld uit leden van de Commissie en deskundigen die gekozen werden omwille van hun praktische kennis van deze sector. Voor iedere mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid zal de onderzoeker echter, behoudens de uitzonderingen limitatief opgesomd in de wet, een machtiging moeten bekomen van de afdeling “Gezondheid”. Het is mogelijk dat sommige dossiers gelijktijdig door beide afdelingen worden behandeld.

Machtigingsaanvragen worden schriftelijk ingediend bij het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, Willebroekkaai 38, 1000 Brussel. Bij het opstellen ervan dient geen enkele specifieke vormvereiste te worden nageleefd. Praktisch moet een aanvraag bestemd voor het sectoraal comité op een zeer duidelijke manier beschrijven welke persoonsgegevens betreffende welke personen zullen worden meegedeeld door/aan welke personen en voor welke doeleinden. Hiertoe moet een aanvraag ten minste de volgende elementen bevatten: de identiteit en de opdracht van alle partijen die betrokken zijn bij de geplande gegevensverwerking (wie stelt de gegevens ter beschikking, wie krijgt ze uiteindelijk en welke andere partijen komen tussen bij de verwerking), de doeleinden die beoogd worden door de geplande verwerking, een nauwkeurige beschrijving van de gegevensstroom (bijvoorbeeld aan de hand van een schema), de bewaartermijn van de gegevens, een beschrijving van de genomen of geplande veiligheidsmaatregelen teneinde de veiligheid van de informatie te verzekeren.

Bovendien zal bijzondere aandacht moeten besteed worden aan de lijst en de beschrijving van de inhoud van alle persoonsgegevens die zullen meegedeeld worden en waarvoor een machtiging wordt gevraagd. Het sectoraal comité zal immers zijn machtiging beperken tot de gegevens die expliciet vermeld werden in de aanvraag. Bijgevolg zal de uiteindelijke mededeling enkel betrekking mogen hebben op deze gegevens. Om deze redenen is het zeer belangrijk vooraf grondig na te denken over de gegevens die zullen moeten meegedeeld worden, aangezien de mededeling van bijkomende gegevens een nieuwe machtigingsaanvraag zal vergen. Alle vragen betreffende de werking van dit sectoraal comité alsook betreffende de procedures kunnen gesteld worden via e-mail op [study@ksz-bcss.fgov.be](mailto:study@ksz-bcss.fgov.be)

## Wat staat er in een aangifte?

Een aangifte bestaat uit twee delen. Het eerste deel gaat over de verantwoordelijke van de voorgenomen verwerking. Bij gelegenheid van de eerste aangifte krijgt die een nummer dat bij volgende aangiftes zal moeten worden ingegeven. Het tweede deel beschrijft de verwerking. De rubrieken zijn:

- de benaming van de verwerking (de zelf gekozen naam van het project);
- de doeleinden (de Commissie suggereert zelf een aantal algemene omschrijvingen in de toelichtingsnota bij de aangifte. Het is verstandig om het daarbij te houden);
- de categorieën van verwerkte gegevens;
- de eventuele wettelijke of reglementaire basis om te kunnen verwerken (Meestal moet men hier niets vermelden. Wanneer men gebruik maakt van voor andere doeleinden verzamelde gegevens zal men hier art. 4 Privacywet moeten vermelden: de rechtsgrond voor latere verwerkingen met wetenschappelijke doeleinden);
- de mogelijke ontvangers aan wie de gegevens kunnen worden verstrekt;
- de waarborgen die verbonden worden aan een mededeling aan derden;
- de manier waarop de betrokkenen worden verwittigd indien hun gegevens aan derden worden medegedeeld;
- de contactpersoon waar men terecht kan om zijn rechten uit te oefenen;
- de maatregelen genomen om de uitoefening van de rechten door de betrokkene te vergemakkelijken;
- de bewaartermijn;
- de veiligheidsmaatregelen;
- de eventuele doorzending naar het buitenland.

Bij internationaal onderzoek kan erin voorzien zijn dat persoonsgegevens aan onderzoekers in het buitenland worden doorgegeven. Zolang dit binnen de EU is, vormt dit geen probleem. Andere landen, zoals de VS, hebben soms geen gelijkwaardige privacybescherming. Vóór gegevens naar het buitenland worden doorgezonden, is het beter de Commissie te raadplegen.

## 3. Rechten van de betrokkenen tijdens het onderzoek

### 3.1. Inzagerecht

Zolang onderzoekers werken met geïdentificeerde gegevens kunnen de betrokkenen inzage vragen in hun eigen gegevens, tenminste als deze inzage geen schade toebrengt aan het onderzoek. Indien daar kans toe bestaat, kan inzage uitgesteld worden tot na het onderzoek, mits de betrokkenen hun voorafgaande, uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven. De inzage vereist onder de Privacywet is evenwel niet zo strikt als die van de Wet patiëntenrechten. Patiënten in ziekenhuizen hebben volgens deze wet recht op een afschrift van hun dossier, terwijl de Privacywet reële inzage oplegt binnen een redelijke termijn zonder dat daarbij vormvereisten gelden. Het valt te verwachten dat uitstel van het inzagerecht niet ongewoon is. Er zijn zeer waardevolle onderzoeksprojecten die onmogelijk worden indien een recht op inzage te allen tijde zou gelden. Medicatietesten zouden blootgesteld zijn aan het placebo-effect, psychologische proefnemingen die steunen op misleiding zouden niet kunnen worden doorgevoerd.

### 3.2. Recht op verbetering

Wanneer het gaat om materiële fouten zal de onderzoeker maar wat blij zijn als de betrokkene hem daarop wijst en ze graag corrigeren, zoals hij wettelijk gezien moet. Anders is het gesteld met waarderingselementen of observaties die bij de betrokkenen hard aankomen en die de onderzoeker niet zomaar zal willen wijzigen, en dat hoeft ook niet. Een gegeven “deze persoon lijdt aan een bipolaire stoornis” bijvoorbeeld, wordt een feitelijk gegeven indien er staat “psychiater x stelt de diagnose bipolaire stoornis”.

### 3.3. Het recht om niet langer mee te werken

Een persoon die ingestemd heeft met deelname aan een onderzoek kan op elk ogenblik beslissen om daarmee op te houden. Hij hoeft de onderzoeker niet voor de geleden schade te vergoeden. De betrokkene kan echter niet eisen dat legitiem verzamelde gegevens uit het onderzoek verwijderd worden.

## 4. Plichten van de onderzoeksmedewerkers tijdens het onderzoek

### 4.1. Beveiliging van de gegevens

Naast de loskoppeling van identificatiegegevens en de eigenlijke onderzoeksgegevens zijn volgende maatregelen in het beveiligingsplan elementair:

- gegevensbestanden niet permanent online laten staan;
- elke gegevenstransmissie gecrypteerd laten verlopen;
- een sluitend systeem van paswoorden en toegangsbeveiliging gebruiken met logging van elke toegang;
- een bewustmakingscampagne voeren bij de medewerkers en contractuele privacyverplichtingen opleggen;
- een veiligheidsconsulent inschakelen. De kans is groot dat de thuisinstelling van de onderzoeker reeds beschikt over een veiligheidsconsulent: deze figuur is een voorwaarde bij elk onderzoek dat een machtiging behoeft. De informatieveiligheidsconsulent voert het veiligheidsbeleid uit van de hele instelling en is verantwoordelijk voor deskundige adviesverlening aan de persoon belast met het dagelijks bestuur. Hij heeft een adviserende, stimulerende, documenterende en controlerende opdracht inzake informatieveiligheid en kan dus nuttig ingeschakeld worden in elk onderzoek. Daartoe kan in voorkomend geval een beroep worden gedaan op het document "Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens", dat beschikbaar is op de website van de Commissie (<http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>). De consulent vervult tevens de functie van aangestelde voor de gegevensbescherming, bedoeld in artikel 17bis van de Privacywet. Op basis van dit artikel geniet deze figuur onafhankelijkheid bij zijn uitoefening van dit mandaat.

### 4.2. Zoveel mogelijk werken met anonieme of gecodeerde gegevens

Op basis van het proportionaliteitsprincipe geniet wetenschappelijk onderzoek met anonieme gegevens de voorkeur. Indien dit onderzoekers niet toelaat het wetenschappelijke doeleinde te verwezenlijken, kunnen zij gebruik maken van gecodeerde persoonsgegevens (persoonsgegevens die slechts met een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon). Pas in laatste instantie, als ook gecodeerde persoonsgegevens hun niet toelaten hun doeleinde te verwezenlijken, kunnen onderzoekers hun toevlucht nemen tot niet-gecodeerde persoonsgegevens.

## 5. Publicaties

Voor onderzoekers hun resultaten publiceren, moeten zij het risico op heridentificatie van de gepubliceerde gegevens inschatten. Een ernstig risico op heridentificatie doet zich voor wanneer bepaalde statistische categorieën slechts een beperkt aantal personen omvatten of wanneer het aantal en de precisie van de gegevens van die aard zijn dat het redelijkerwijs mogelijk wordt voor bepaalde personen om, op basis van hun persoonlijke kennis, de identiteit van de betrokkene te achterhalen. In dit geval zullen de resultaten beschouwd moeten worden als (niet-gecodeerde) persoonsgegevens, en niet als anonieme gegevens. Zij mogen niet als dusdanig gepubliceerd worden, maar moeten eerst worden geanonimiseerd. Deze anonimisering kan onder meer bestaan in een herverdeling van de resultaten in ruimere en meer globale statistische categorieën, zodat lage aantallen vermeden worden.

## 6. Persoonsgegevens verder bewaren

Wie persoonsgegevens bewaart, moet rekening houden met twee aspecten:

- of het operationele gebruik van de onderzoeksgegevens al dan niet afgelopen is. Daarbij is de noodzaak om gegevens beschikbaar te houden voor peer review van belang. Dit kan verdere statistische verwerking met zich meebrengen, maar ook contact met de betrokkenen ter controle van de ingewonnen gegevens;
- een tweede aspect is het eventuele historische belang van het onderzoek en de betrokken gegevens. Op latere datum kunnen de gegevens belangrijk zijn voor historisch onderzoek maar evengoed voor biomedisch opvolgingsonderzoek. Daarom moet de overdracht van gegevens aan een archiverende instantie altijd overwogen worden.

Indien geen van beide overwegingen nog gelden, moeten de gegevens vernietigd worden.

### Rechten en plichten op een rijtje

Plichten van de verantwoordelijke/onderzoeker:

- een machtiging vragen bij het bevoegde sectoraal comité bij gebruik van bestaande gegevens die voor een andere doel werden verzameld;
- aangifte doen;
- kennisgeving aan de betrokkenen correct uitvoeren;
- instemming van de betrokkenen verkrijgen indien vereist;
- veiligheid van de verwerking verzekeren;
- zorgen dat de gegevensverzameling proportioneel is: de juiste gegevens voor het beoogde doel, niet te veel en niet te weinig;
- zoveel mogelijk anoniem werken en publiceren;
- uitoefening van de rechten van de betrokkenen mogelijk maken.

Rechten van de betrokkenen:

- inzage recht;
- recht op verbetering;
- recht op schrapping bij direct marketingverwerkingen;
- recht op gemotiveerd verzet.







**Adres van de Commissie:**

Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer  
Espace Jacquotte  
Drukpersstraat 35 | 1000 Brussel  
T: +32 (0)2 274 48 00 | F: +32 (0)2 274 48 35  
E-mail: [commission@privacycommission.be](mailto:commission@privacycommission.be)  
Website: [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

Kopiëren, geheel of gedeeltelijk, van deze brochure is toegestaan met vermelding van de bron en werkreferenties.

Verantwoordelijke uitgever: W. Debeuckelaere  
Publicatiedatum: oktober 2011, eerste druk  
D/2011/11.746/2

© vzw Atomium - SABAM Belgium 2011