

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "gezondheid"**

SCSZG/13/147

**BERAADSLAGING NR 13/065 VAN 18 JUNI 2013 MET BETREKKING TOT DE
MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN
DOOR EEN ZIEKENHUIS VAN DE 'GASTHUISZUSTERS VAN ANTWERPEN' IN
HET KADER VAN DE EVALUATIE VAN DE VERTALING VAN EEN
VRAGENLIJST OVER EEN BEPAALDE MEDISCHE AANDOENING**

De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (*hierna genoemd: "het Sectoraal comité"*);

Gelet op artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 29 mei 2013;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 12 juni 2013;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger,

Beslist op 18 juni 2013, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De aanvraag strekt er toe om de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het ziekenhuis 'GasthuisZusters van Antwerpen' aan één bepaalde geneesheer te machtigen om hem toe te laten, in opdracht van een vertaalbureau¹, een evaluatie te organiseren van een vertaling van een specifieke vragenlijst van het Engels naar het Nederlands.

¹ De opdracht werd verleend door het vertaalbureau aan de bvba van de betrokken geneesheer.

2. De verwerking kadert in een cross-cultureel vertalingsproject van een Engelstalige vragenlijst voor patiënten met *Clostridium difficile colitis* naar het Nederlands. De laatste fase bestaat uit het afnemen van een cognitief debriefingsinterview van de vertaalde versie van de vragenlijst bij patiënten met de aandoening waarvoor de vragenlijst bestemd is: in dit geval patiënten die tijdens de laatste drie jaar *Clostridium difficiel colitis* hebben doorgemaakt. Een cognitief debriefingsinterview is een noodzakelijke stap bij een cross-cultureel vertalingsproject om taalkundige problemen in de vragenlijst in de nieuwe taal ten gevolge van culturele of sociale verschillen tussen de oorspronkelijke doelgroep en de nieuwe doelgroep te identificeren en aan te passen. Deze interviews dienen te worden afgenomen van leden van de doelgroep waarvoor de vragenlijst is bestemd, omdat het woordgebruik vaak specifiek is en voor personen die deze aandoening niet hebben, niet vertrouwd is. Het doel van dit interview is zuiver taalkundig: er wordt getoetst of de vragen van de vragenlijst in de vertaalde versie duidelijk zijn en eenduidig worden begrepen door de patiënten in dezelfde betekenis als in de originele versie. Dit interview heeft geenszins tot doel om gegevens over de gezondheidstoestand of de aandoening van de patiënt te verzamelen of te verwerken.
3. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de (Engelstalige) vragenlijst ontvangen. Het betreft één pagina met de vermelding van een vijftiental symptomen of omstandigheden waarop de betrokkene de gradatie van eventuele aanwezigheid (niet, mild, gemiddeld, ernstig, zeer ernstig) moet vermelden.
4. De persoonsgegevens die de betrokken geneesheer van het ziekenhuis wil bekomen zijn de identiteits- en contactgegevens van een beperkt aantal patiënten met één specifieke aandoening, *Clostridium difficile colitis*, teneinde hen te kunnen contacteren (per post en/of telefoon) en hun toestemming te vragen voor deelname aan de studie, meer bepaald:
 - naam en voornaam
 - adres en/of telefoonnummer
 - leeftijd
 - geslacht.
5. Voor de evaluatie zijn vijf deelnemers vereist, doch rekening houdend met eventuele weigeringen zouden de persoonsgegevens van 20 personen bij het ziekenhuis worden opgevraagd.
6. Alvorens de interviews worden afgenomen, worden de deelnemers gevraagd door middel van een toestemmingsformulier, vergezeld van een informatiebrochure, hun toestemming te verlenen.
7. Tijdens het interview wordt de deelnemers gevraagd volgende bijkomende persoonsgegevens mee te delen:
 - opleidingsniveau;
 - beroep.
8. Na de interviews stelt de betrokken geneesheer een verslag op dat uitsluitend handelt over de (mogelijke) linguïstieke problemen met de Nederlandse vertaling. In dit verslag staan géén gegevens over de gezondheidstoestand van de betrokkenen. Het bevat evenmin de naam, voornaam en contactgegevens. Uitsluitend de leeftijd, geslacht, beroep en opleidingsniveau van de betrokkenen worden vermeld in het verslag. Het

verslag wordt overgemaakt aan de opdrachtgever van de studie, zijnde een vertaalbureau, en de betrokken geneesheer vernietigt vervolgens zowel de gegevens bekomen van het ziekenhuis als de gegevens

II. BEVOEGDHEID

9. Overeenkomstig artikel 42, §2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*².
10. In voorliggend geval zou het ziekenhuis persoonsgegevens meedelen van personen die aan een bepaalde medische aandoening lijden of hebben geleden. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal comité zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

11. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de WVP.
12. Het verbod is echter niet van toepassing, onder meer wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd in een dergelijke verwerking en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt overeenkomstig het koninklijk besluit van 13 februari 2001³.
13. Het Sectoraal comité stelt vast dat de verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van evaluatie zelf (zijnde het afnemen van de interviews door de geneesheer) gebaseerd is op de toestemming van de betrokkenen.
14. De voorafgaandelijke mededeling van de persoonsgegevens (identificatiegegevens en medische aandoening) door het ziekenhuis aan de betrokken geneesheer kan vanzelfsprekend niet op de toestemming worden gebaseerd, aangezien de betrokkenen op dat ogenblik hun toestemming nog niet hebben verleend. Deze mededeling zou enkel toelaatbaar kunnen worden geacht *indien* ze noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek.
15. Het Sectoraal comité is evenwel van oordeel dat de mededeling door het ziekenhuis aan de geneesheer van de identiteit en de contactgegevens van een 20tal personen met de betrokken aandoening om een vijftal deelnemers te kunnen bekomen niet als noodzakelijk kan worden beschouwd, aangezien eenzelfde doeleinde kan worden

² Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 18 maart 1993 (hierna genoemd: "WVP").

³ Art. 7, §2, a) en k), van de privacywet.

gerealiseerd indien het ziekenhuis zélf de informatiebrochure en toestemmingsformulier aan de betrokkenen zou verzenden.

16. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van mening dat er een onvoldoende grondslag is in de zin van artikel 7, §2 van de WVP voor de mededeling van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het ziekenhuis aan de betrokken geneesheer in het licht van de beoogde finaliteit.
17. Het Sectoraal comité acht het dan ook aangewezen dat het ziekenhuis in kwestie op basis van de gegevens waarover het beschikt de betrokkenen selecteert en hen de informatiebrochure en het toestemmingsformulier toestuurt waarna de betrokkenen vrij kunnen beslissen om al dan niet aan de evaluatie deel te nemen. De mededeling van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de betrokkenen aan de geneesheer is vervolgens gebaseerd op de schriftelijke toestemming.

B. PROPORTIONALITEIT

18. Artikel 4, §1, van de WVP stelt eveneens dat de persoonsgegevens die worden verwerkt toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
19. Overeenkomstig de vaststelling dat de mededeling van de identificatiegegevens en medische aandoening door het ziekenhuis aan de geneesheer niet noodzakelijk kan worden geacht voor het wetenschappelijk onderzoek, dient te worden vastgesteld dat deze mededeling ervan evenmin proportioneel is in het licht van de beoogde doelstelling in de zin van artikel 4, §1, van de WVP.
20. Het Sectoraal comité stelt vast dat wat de verwerking van persoonsgegevens betreft na het verkrijgen van geïnformeerde toestemming, wel degelijk wordt voldaan aan het principe van proportionaliteit. De aanvrager stelt dat de leeftijd en geslacht noodzakelijk zijn omdat enerzijds uitsluitend meerderjarige patiënten kunnen deelnemen en anderzijds om een evenwichtige populatie te kunnen samenstellen. Het opleidingsniveau en het beroep worden bovendien geregistreerd omdat dit een invloed zou kunnen hebben op de resultaten van de debriefing.
21. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat zowel de medische informatie als de bijkomend verkregen informatie enkel worden bewaard tot na de afname van de interviews en de afwerking van het verslag. Vervolgens worden de persoonsgegevens vernietigd, en dit ten laatste één maand na de start van het project.

C. TRANSPARANTIE

22. Artikel 9 van de privacywet voorziet in een verplichting tot informatie van de betrokken personen van wie persoonsgegevens worden verwerkt. Het Sectoraal comité stelt vast dat de betrokkene een uitgebreide informatiebrochure en een toestemmingsformulier worden voorgelegd.

23. Wat de informatiebrochure betreft, dient de vermelding van de verwerking van anonieme gegevens in '1. Inleiding' te worden geschrapt, aangezien dit niet het geval is. Bovendien wordt dit tegengesproken door de vermelding onder 8.b. dat er gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt.
24. Verder acht het Sectoraal comité het noodzakelijk dat in de informatiebrochure uitdrukkelijk wordt verwezen naar deze beraadslaging die de beoogde verwerking van persoonsgegevens machtigt.
25. Rekening houdend met het feit dat de informatiebrochure en het toestemmingsformulier door het ziekenhuis aan de geselecteerde personen zullen worden verzonden of bezorgd (voor zover deze nog gehospitaliseerd zouden zijn), zal het noodzakelijk zijn dat de contactgegevens (adres, telefoonnummer) van de personen die effectief instemmen eveneens via deze documenten aan de geneesheer in kwestie worden bezorgd om de interviews te kunnen organiseren.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

26. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, bij voorkeur een geneesheer. Het Sectoraal comité stelt vast dat dit in voorliggend geval effectief het geval is.
27. Het Sectoraal comité wijst er verder op dat overeenkomstig artikel 16 van privacywet de verantwoordelijke voor de verwerking alle gepaste technische en organisatorische maatregelen dient te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de 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.
28. Het Sectoraal comité wijst er verder op dat eenieder die handelt onder het gezag van de verantwoordelijke voor de verwerking of van de verwerker alsmede de verwerker zelf, die toegang heeft tot persoonsgegevens, deze slechts in opdracht van de verantwoordelijke voor de verwerking mag verwerken, behoudens op grond van een verplichting door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.
29. Wat betreft de implementatie van de gepaste technische en organisatorische maatregelen verwijst het Sectoraal comité naar de referentiemaatregelen die door de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer zijn opgesteld voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens⁴. Het betreft een lijst met elf actiedomeinen in verband met de informatiebeveiliging waarvoor elke instelling – rechtspersoon, onderneming of administratie – die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt, afhankelijk van de context en de aard van de persoonsgegevens maatregelen moet nemen. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de aanvrager bevestigt te voldoen aan alle vereiste toepasselijke veiligheidsmaatregelen.

⁴ <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referentiemaatregelen.pdf>

30. Het Sectoraal comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek alle personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, gestraft worden met gevangenisstraf en met geldboetes. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 5 van het Strafwetboek eveneens rechtspersonen strafrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gesteld voor misdrijven die hetzij een intrinsiek verband hebben met de verwezenlijking van zijn doel of de waarneming van zijn belangen, of die, naar blijkt uit de concrete omstandigheden, voor zijn rekening zijn gepleegd.
31. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Om deze redenen,

machtigt de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in voorliggende beraadslaging in het kader van de evaluatie van de vertaling van een vragenlijst op voorwaarde dat het toestemmingsformulier en de informatiebrochure door het ziekenhuis in kwestie aan de geselecteerde personen worden overgemaakt waarna deze vrij kunnen beslissen om al dan niet aan de interviews deel te nemen.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.
