

Leidraad over niet-interventionele studies

Deze leidraad komt voort uit de rondetafel over niet-interventionele studies van 9 februari 2007 die werd ingericht door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Namen deel aan de rondetafel van 9 februari 2007:

BOGAERT, MARC	RAADGEVEND COMITÉ VOOR BIO-ETHIEK
BRIERS, KARLA	COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK OOST-LIMBURG
COSYNS, PAUL	RAADGEVEND COMITÉ VOOR BIO-ETHIEK
CRAS, PATRICK	RAADGEVEND COMITÉ VOOR BIO-ETHIEK
DE DEYN, P.P.	COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK ZNA MIDDELHEIM
DE SUTTER, AN	DOMUS MEDICA
DIET, HEIDI	COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK H.-HARTZIEKENHUIS ROESELARE-MENEN
EHEMENT, PHILIPPE	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIÈGE
EVARD, PATRICK	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE CLINIQUES UNIVERSITAIRES UCL MONT-GODINNE
FOUQUET, MURIEL	COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK UZGENT
FRANCOIS, CATHERINE	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE DE L'INSTITUT JULES BORDET
GEERAERTS, ELS	FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
GILLET, PHILIPPE	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIÈGE
GOBERT, MARJORIE	PHARMA.BE
HERCHUELZ, ANDRÉ	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE DE L'HÔPITAL ERASME
MARCELIS, L.	COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK H.-HARTZIEKENHUIS ROESELARE-MENEN
MASSION, JACQUES	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE DE L'UCL
MOMMENS, CARINE	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE DE L'UCL
MUSCH, GREET	FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
NISET, GEORGES	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE DE L'HÔPITAL ERASME
NUYTS, R.	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE DE L'INSTITUT JULES BORDET
PODOOR, MONIQUE	CONSULTANT BIJ DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE
RORIVE, GEORGES	COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE
SCHOTSMANS, PAUL	RAADGEVEND COMITÉ VOOR BIO-ETHIEK
STIENNON, JEANINE-ANNE	COMITÉ CONSULTATIF DE BIOÉTHIQUE
STRYCKMAN, FRANÇOISE	PHARMA.BE
VALSAMIS, J.	COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE DU CHU BRUGMANN
VAN DE SANDE, STEFAAN	FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG
VANDRIESSCHE, YVETTE	PHARMA.BE
VAN DURME, JEAN-PIERRE	COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK AZ SINT-LUCAS GENT
VAN ROSSEN, EDWARD	DOMUS MEDICA
VANSTEENKISTE, KRISTEL	COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK UZ-BRUSSEL
VAN WILDER, PHILIPPE	COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN - RIZIV
VERMYLEN, JOZEF	COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK UZ KULEUVEN
VINCK, IMGARD	FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG
WELTENS, VEERLE	SECRETARIAAT VAN HET RAADGEVEND COMITÉ VOOR BIO-ETHIEK

Inhoud

Gebruikte afkortingen

Woord vooraf

Samenvatting

Deel 1 Definities van niet-interventionele studies

- 1.1. Epidemiologische definitie
- 1.2. Definitie volgens de Europese wetgeving betreffende experimenten bij de mens
- 1.3. Definitie volgens de Belgische wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon”
- 1.4. Definities in deze leidraad
 - 1.4.1. *Niet-interventionele prospectieve studies*
 - 1.4.2. *Niet-interventionele retrospectieve studies*

Deel 2 De taken van een commissie voor medische ethiek m.b.t. niet-interventionele studies

- 2.1. Art. 11, §4, 1°: “de relevantie van het experiment en de opzet ervan”
- 2.2. Art. 11, §4, 2°: “de toereikendheid van de beoordeling van de verwachte voordelen en risico’s alsook de gegrondheid van de conclusies, meer bepaald op therapeutisch vlak en inzake volksgezondheid”
- 2.3. Art. 11, §4, 4°: “de bekwaamheid van de onderzoekers en zijn medewerkers”
- 2.4. Art. 11, §4, 7°: “de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen (...)”
- 2.5. Art. 11, §4, 9°: “verzekeringen of andere waarborgen om de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever te dekken”, m.a.w. de verzekering voor foutloze aansprakelijkheid
- 2.6. Art. 11, §4, 10°: “de eventuele bedragen en regels inzake de betaling, de vergoeding en de schadeloosstelling van de onderzoekers en deelnemers (...)”

Deel 3 De wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer i.v.m. de verwerking van persoonsgegevens (WBPL)

- 3.1. Definitie van persoonsgegevens
 - 3.1.1. *Persoonsgegevens in het algemeen*
 - 3.1.2. *Persoonsgegevens betreffende de gezondheid*
- 3.2. Verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid
 - 3.2.1. *De algemene voorwaarden*
 - 3.2.2. *Primair en secundair verzamelen en het begrip “latere verwerking”*
- 3.3. De voorafgaande aangifte
 - 3.3.1. *De “gewone” aangifte van persoonsgegevens betreffende de gezondheid*
 - 3.3.2. *De aangifte van latere verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid*

- 3.3.2.1 *Latere verwerking van **anonieme** gegevens*
- 3.3.2.2. *Latere verwerking van **gecodeerde** persoonsgegevens*
- 3.3.2.3. *Latere verwerking van **niet-gecodeerde** persoonsgegevens*

3.4. Codering – Verwerker – Trusted third party

Deel 4 Het verwerken van medische persoonsgegevens en het principe van ‘informed consent’

- 4.1. Implicaties van de behandelingsovereenkomst arts-patiënt en de wet op de verwerking van persoonsgegevens (WBPL)
 - 4.1.1. *De schriftelijke toestemming van de betrokkene*
 - 4.1.1.1. *Afwijking “door of krachtens de wet” verleend bij “latere” verwerking van persoonsgegevens*
- 4.2. Het “informed consent” bij niet-interventionele retrospectieve studies
- 4.3. Rol van de commissies voor medische ethiek
- 4.4. Onderzoek met gegevens van overledenen
- 4.5. Ambtshalve registratie en ambtshalve studies
 - 4.5.1. *Ambtshalve registratie van gegevens betreffende de gezondheid*
 - 4.5.2. *Studies op basis van ambtshalve geregistreerde gegevens of ‘ambtshalve studies’*
 - 4.5.3. *Door het RIZIV gevraagde studies*
 - 4.5.4. *Studies uitgevoerd door of in opdracht van het KCE*

Bijlage Wettelijk kader

- A. Wetgeving m.b.t. medische experimenten en wetenschappelijk onderzoek
 - A.1. Europese richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 “betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”
 - A.2. Belgische wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon”
- B. Wetgeving over medisch beroepsgeheim en schending ervan
 - B.1. Art. 458 van het Strafwetboek
 - B.2. Wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002
- C. Wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” en KB van 13 februari 2001 tot uitvoering van deze wet

Gebruikte afkortingen

Experimentenwet: Wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon”

WBPL: Wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens”

KB-WBPL: Koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WBPL

Woord vooraf

Vanuit commissies voor medische ethiek, huisartsenverenigingen, opdrachtgevers van experimenten e.a. komen vragen over niet-interventionele studies, in het bijzonder over de toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (de “Experimentenwet”). De opzet van de rondetafel van 9 februari 2007, georganiseerd door het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (afdeling R&D) en het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, bestond erin een eerste discussie te houden met de verscheidene betrokkenen over de problematiek van niet-interventionele studies. Daaruit is deze leidraad voortgekomen die in de eerste plaats bestemd is voor de commissies voor medische ethiek die protocollen van dergelijke studies moeten beoordelen.

Er moet benadrukt worden dat in deze tekst alleen aspecten specifiek voor niet-interventionele studies worden besproken, en dat vereisten en regels die voor experimenten in het algemeen gelden, hier niet worden herhaald.

Deze leidraad heeft onder andere betrekking op gegevensinzamelingen die plaatsvinden binnen het kader van de patiëntenzorgcircuits (zorginstellingen, extramurale zorg). Gegevensinzamelingen op bestaande secundaire overheidsdatabanken (ziekenhuisgegevens van de FOD Volksgezondheid en gebruiksgegevens van het RIZIV¹) of gegevens van de Verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap vallen *niet* onder het toepassingsgebied van deze leidraad, maar worden wel kort vermeld (zie 4.5.).

Deze leidraad kwam tot stand met de medewerking van de deelnemers aan de rondetafel en van de leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, waaronder de leden van de beperkte commissie 2005-3 “Klinisch onderzoek”. Speciale dank aan:

- Dr. Stefaan Van de Sande, arts-toezichthouder, en Mevr. Imgard Vinck, juriste, beiden werkzaam bij het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;
- Mevr. Marjorie Gobert, bedrijfsjuriste, juridisch adviseur bij Pharma.be;
- Dr. Monique Podoor, consultant bij de farmaceutische industrie.

Wij hopen dat deze experts niet ontgoocheld zijn wanneer niet al hun suggesties zijn

¹ Voor méér informatie, zie onder meer wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (geconsolideerde versie te raadplegen via www.juridat.be/cgi_loi/wetgeving.pl)

opgenomen. Tevens danken wij Mevr. Veerle Weltens, secretaris van de beperkte commissie 2005-3 “Klinisch onderzoek”, voor de coördinatie.

Prof. Em. Dr. Marc Bogaert en Prof. Em. Dr. Georges Rorive,
Co-voorzitters van de beperkte commissie 2005-3 “Klinisch onderzoek” van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Samenvatting

- In Deel 1 wordt niet-interventioneel onderzoek gesitueerd en gedefinieerd op basis van verschillende bronnen.
 - De Encyclopedia of Epidemiology (2007).
 - De Europese richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 “betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.
 - De Belgische wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon”.

De definities volgens de Belgische wetgeving zullen in deze leidraad worden gebruikt.

- In Deel 2 wordt stilgestaan bij de taken van commissies voor medische ethiek bij het beoordelen van protocollen van niet-interventionele studies.

Prospectieve studies, met of zonder interventie en met of zonder geneesmiddelen, vallen onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet. Zij dienen bijgevolg voor advies voorgelegd te worden aan een commissie voor medische ethiek met volledige erkenning².

Hoewel in deze leidraad wordt aangenomen dat niet-interventionele retrospectieve studies niet onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet vallen, is het vanuit de algemene ethische principes wenselijk om ook deze studies, voor zover zij gebeuren in het kader van de patiëntenzorg, voor advies voor te leggen aan een commissie voor medische ethiek die echter niet noodzakelijk een commissie is die functioneert volgens de wettelijke bepalingen van de Experimentenwet.

De aandachtspunten die belangrijk zijn voor een commissie voor medische ethiek en die zich specifiek stellen bij het beoordelen van niet-interventionele studies, kunnen als volgt worden samengevat.

- Zoals bij elk experiment dient de onderzoeksvraag relevant te zijn, en de methodologie verantwoord te zijn.

² Commissies voor medische ethiek kunnen in drie categorieën ingedeeld worden: (1) commissies die in het kader van de Experimentenwet de volledige erkenning hebben bekomen en aldus gemachtigd zijn om het advies in het kader van een monocentrisch experiment en het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen; (2) commissies die in het kader van de Experimentenwet een gedeeltelijke erkenning hebben bekomen, maar niet bevoegd zijn om het advies of het enkel advies uit te brengen; (3) commissies die geen erkenning hebben bekomen in het kader van de Experimentenwet, bijv. een commissie voor medische ethiek van een Faculteit geneeskunde die niet erkend is door de Minister cfr art. 2, 4^o van de Experimentenwet.

- De onderzoekers en alle deelnemende artsen of andere gezondheidswerkers dienen voldoende kennis te hebben over de gebruikte onderzoeksmethode (bv. invullen en verwerken van vragenlijsten, ...).
 - De persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon moet voldoende beschermd zijn (wetgeving betreffende de rechten van de patiënt en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer) en de procedure rond de geïnformeerde toestemming dient bijzondere aandacht te schenken aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon.
 - Gezien prospectieve studies met of zonder interventie onder de Experimentenwet vallen, moet voor dergelijke studies een verzekering voor foutloze aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever zijn afgesloten. Voor retrospectieve studies waarbij de personen waarover het gaat niet speciaal betrokken worden in het kader van het onderzoek en die dus niet-interventioneel zijn, geldt die verplichting niet omdat ze niet onder de Experimentenwet vallen.
 - De eventuele vergoedingen moeten redelijk zijn.
- In Deel 3 wordt ingegaan op de wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met de verwerking van persoonsgegevens (WBPL).

Vooreerst worden persoonsgegevens gedefinieerd waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er valt op te merken dat anonieme gegevens geen persoonsgegevens zijn, met als gevolg dat de verwerking van anonieme gegevens niet onder de toepassing van de WBPL valt.

Vervolgens wordt kort stilgestaan bij de definitie van persoonsgegevens betreffende de gezondheid en wordt uitgebreider ingegaan op de verwerking daarvan volgens de voorwaarden van de WBPL. Samengevat, is de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in beginsel verboden, maar op dat verbod bestaan er uitzonderingen, waaronder wetenschappelijk onderzoek.

De begrippen primair en secundair verzamelen en latere verwerking worden gedefinieerd teneinde wat volgt over de “aangifte” beter te kaderen.

Eerst wordt stilgestaan bij de “gewone” aangifte (terminologie op www.privacycommission.be), om vervolgens in te gaan op de aangifte van latere verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid waarbij het historisch,

statistisch of wetenschappelijk doeleinde van de latere verwerking *niet* verenigbaar is met het doeleinde waarvoor de persoonsgegevens oorspronkelijk of primair werden verzameld. In het laatste geval zijn de bepalingen en aanvullende aangiftevoorwaarden van hoofdstuk 2 van het KB-WBPL van toepassing. Een voorbeeld van latere verwerking van persoonsgegevens met niet verenigbare doeleinden, vormen studies op medische dossiers.

In hoofdstuk 2 van het KB-WBPL wordt een cascadeprincipe voorzien.

- In de mate van het mogelijke moet met anonieme gegevens gewerkt worden. Vermits anonieme gegevens per definitie geen persoonsgegevens zijn, is de WBPL hier niet van toepassing.
- Indien de persoonsgegevens niet kunnen geanonimiseerd worden, moet met gecodeerde persoonsgegevens gewerkt worden.
- Slechts als ook dat niet mogelijk is, kan gewerkt worden met niet-gecodeerde persoonsgegevens.

Hoofdstuk 2 van het KB-WBPL voorziet een specifieke aangifteprocedure zowel voor de codering en latere verwerking van *gecodeerde* persoonsgegevens als voor de latere verwerking van *niet-gecodeerde* persoonsgegevens. Wanneer het echter onmogelijk is of onevenredig veel moeite kost om, in geval van gecodeerde persoonsgegevens, de betrokken personen te informeren, en in geval van niet-gecodeerde persoonsgegevens, de voorafgaande toestemming te vragen van de betrokken personen, dienen aanvullende gegevens bij de aangifte verstrekt te worden. In die gevallen beschikt de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer over 45 werkdagen om een aanbeveling uit te vaardigen. Deze termijn kan verlengd worden met nog eens 45 werkdagen. Indien de Commissie binnen die termijnen geen aanbeveling heeft meegedeeld, wordt het verzoek geacht te zijn aanvaard.

Tenslotte kan voor het coderen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid een beroep gedaan worden op een “verwerker” of een “trusted third party”, zijnde een onafhankelijk orgaan dat instaat voor het coderen (en anonimiseren) van (medische) persoonsgegevens.

- In Deel 4 wordt er ingegaan op de implicaties van het verzamelen en het meedelen van medische persoonsgegevens voor wat het informed consent betreft, onder meer voor retrospectieve studies waarbij volgens de interpretatie van deze leidraad, geen interventies

plaatsvinden en die volgens de omzendbrieven 455 en 472 *niet* onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet vallen. Het is onvermijdelijk dat sommige punten die reeds aan bod kwamen in deel 3, in dit deel herhaald worden. De klemtoon ligt hierbij echter op het informed consent.

Ook ambtshalve registratie van gegevens en studies op basis van ambtshalve geregistreeerde gegevens worden besproken.

Deel 1. Definities van niet-interventionele studies

Er is een duidelijk verschil in definities van “niet-interventionele studies” (synoniem “observationale studies”) naargelang de bron.

1.1. Epidemiologische definitie

In de Encyclopedia of Epidemiology (ed. Sarah E. Boslaugh, Sage Publications, 2007, p. 758) worden observationale studies als volgt omschreven:

“In observational studies, the investigators do not assign treatment to subjects. The principal independent variable is some endogenous or exogenous exposure observed as it naturally occurred”.

Het kenmerk van observationale studies bestaat er dus in dat de onderzoekers geen behandeling toekennen aan de proefpersonen. De waarneming op zich van een endogene of exogene “exposure” zoals die zich op natuurlijke wijze voordoet, vormt de belangrijkste onafhankelijke variabele in deze studies.

1.2. Definitie volgens de Europese wetgeving betreffende experimenten bij de mens

De Europese richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 tot “onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” heeft alleen betrekking op interventioneel onderzoek met geneesmiddelen. Daaronder wordt in deze richtlijn verstaan onderzoek waarbij een geneesmiddel wordt toegediend speciaal voor de studie.

1.3 Definitie volgens de Belgische wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon”

De Belgische wet van 7 mei 2004 hanteert een andere definitie van “interventie” dan de Europese richtlijn. Deze wet inzake experimenten op de menselijke persoon die in deze leidraad wordt aangeduid als “Experimentenwet”, is niet louter een omzetting van de Europese richtlijn naar Belgisch recht, maar heeft een breder toepassingsgebied.

De Experimentenwet (gewijzigd door de Wet houdende diverse bepalingen van 27 december 2005, art. 117) definieert in art. 2, 11° “experiment” als volgt: “elke op de

menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”.

Het begrip “proef” in deze definitie duidt volgens art. 2, 7° van de Experimentenwet op “klinische proef”, met andere woorden, “elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen”.

In art. 2, 8° van de Experimentenwet wordt een “proef zonder interventie” gedefinieerd als:

- “onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden”; **en**
- “de indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk”; **en**
- “het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek”; **en**
- “de patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen”; twee omzendbrieven (nr. 455 en nr. 472) geven in verband hiermee de volgende voorbeelden: geen bijkomende afname van bloedstalen, geen bijkomend bezoek aan de arts, geen bijkomende CT-scan. Deze omzendbrieven vermelden ook dat het bijhouden van dagboeken door patiënten of het invullen van vragenlijsten door patiënten, op zich een proef niet interventioneel maakt; **en**
- “voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt”.

Het zou logischer geweest zijn om niet van “proef zonder interventie”³ te spreken, maar meer in het algemeen van “experiment zonder interventie”. Immers, zowel niet-interventionele studies met geneesmiddelen als andere niet-interventionele studies kunnen experimenten zijn in de zin van de Experimentenwet.

De wetgever heeft wel duidelijk een onderscheid willen maken tussen “proef” en “proef zonder interventie”: zo wordt in artikel 3 van de Experimentenwet erop gewezen dat de artikelen die specifiek zijn voor “proeven” (artt. 12 t.e.m. 18 over de toelating van de minister), niet van toepassing zijn op “proeven zonder interventie”.

Met betrekking tot het toepassingsgebied van de Experimentenwet voor niet-interventionele studies, wordt in de omzendbrieven nrs 455 en 472 een belangrijk onderscheid gemaakt tussen prospectieve en retrospectieve studies. Zo wordt in omzendbrief nr. 472 toegelicht dat bepaalde types experimenten niet onder de wet vallen, “met name retrospectieve studies waarin men het verleden analyseert, gebruik makend van reeds bestaande gegevens uit medische of administratieve dossiers en waarbij de personen waarover het gaat niet betrokken worden”⁴. Een gelijkaardige formulering is ook in omzendbrief nr. 455 terug te vinden. Bijgevolg wordt in beide omzendbrieven de weergave en toelichting van de definitie van “proef zonder interventie” gevolgd door de zin: “Opdat een proef zonder interventie onder het toepassingsgebied van de wet valt, moet het bovendien om prospectief onderzoek gaan.”

1.4 Definities in deze leidraad

Voor het verdere betoog van deze leidraad is het aangewezen om de begrippen niet-interventionele prospectieve en retrospectieve studies zoals zij in deze leidraad begrepen worden, duidelijk te stellen. De definities waarvan in deze leidraad wordt uitgegaan zijn de volgende.

- “Niet-interventioneel prospectief onderzoek”: prospectieve studies, zonder interventie, met of zonder geneesmiddelen.

³ In de wet worden “proef” en “klinische proef” als synoniemen gebruikt, en slaan deze termen volgens art. 2, 7° op interventioneel onderzoek met geneesmiddelen. De term “proef zonder interventie” is in dat opzicht contradictorisch.

⁴ De andere types van experimenten die niet onder wet vallen, staan in de Experimentenwet zelf uitdrukkelijk vermeld in art. 2, 23°, namelijk experimenten met embryo’s in vitro (cfr. specifieke wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo’s in vitro), met lichaamsmateriaal of lijken. Onder “menselijke persoon” wordt de geboren, levende en levensvatbare persoon begrepen.

- “Niet-interventioneel retrospectief onderzoek”: retrospectieve studies waarbij de patiënt niet speciaal in het kader van de studie gecontacteerd moet worden en de gegevens worden verzameld aan de hand van hetzij de medische dossiers van patiënten, hetzij bevestigingen van het therapeutisch team of van derden die over medische gegevens over deze patiënten beschikken of aan de hand van andere administratieve bronnen uit de zorgcircuits.

1.4.1. *Niet-interventionele prospectieve studies*

Het gaat om niet-interventioneel prospectief onderzoek – met of zonder geneesmiddelen - indien gepland wordt tijdens toekomstige contacten met patiënten (of de wettelijke vertegenwoordiger) observaties te doen.

De volgende opmerking in de omzendbrieven nrs 455 en 472 heeft belangrijke implicaties in het bijzonder voor “proeven” in de zin van de Experimentenwet (geneesmiddelenstudies): “het bijhouden van patiëntendagboeken of het invullen van vragenlijsten door patiënten, maken op zich een proef echter niet interventioneel”.

1.4.2. *Niet-interventionele retrospectieve studies*

Retrospectief onderzoek betreft onderzoek waarbij het verleden wordt bestudeerd aan de hand van reeds beschikbare gegevens die

- (1) afkomstig zijn uit bestaande medische of administratieve dossiers; of
- (2) desgevallend ‘ad hoc’ worden opgevraagd bij de patiënten of hun wettelijke vertegenwoordiger.

In het eerste geval worden de betrokken personen in de regel niet gecontacteerd. De bestaande gegevens worden dan verzameld uit de medische dossiers van patiënten of andere bronnen (bijv. MKG-registratie). Gezien er in deze gevallen geen contact is met de patiënt, betreft het niet-interventioneel onderzoek dat niet onder de Experimentenwet valt.

Van zodra echter de patiënt speciaal in het kader van een onderzoek gecontacteerd wordt (tweede geval), wordt het onderzoek interventioneel en wordt er in deze leidraad vanuit gegaan dat het wel onder de Experimentenwet valt. Zoals hoger vermeld, betekent echter, volgens de omzendbrieven nrs 455 en 472, het bijhouden van een dagboek door patiënten of het invullen van vragenlijsten door patiënten tijdens een routineconsultatie (in het kader van de zorg van de patiënt) op zich niet

dat het om een interventie gaat. Vragen aan een patiënt of hij zelf een vragenlijst wenst in te vullen, wordt dus niet beschouwd als een interventie. Wanneer daarentegen een onderzoeksmedewerker de patiënt speciaal contacteert in het kader van het onderzoek, bijvoorbeeld om samen de vragenlijst na te gaan, uitleg of bijstand te geven bij het invullen ervan, of de antwoorden te noteren of bijkomende (anamnestische) gegevens te vragen, dan is er volgens deze leidraad wel sprake van een interventie.

Deel 2. De taken van een commissie voor medische ethiek m.b.t. niet-interventionele studies

Niet-interventionele prospectieve studies, met of zonder geneesmiddelen, vallen onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet; niet-interventionele, retrospectieve studies daarentegen niet. Wanneer echter bij een retrospectieve studie een contact met de patiënt plaatsvindt speciaal in het kader van de studie, dan wordt deze studie interventieel en is de Experimentenwet wel van toepassing.

Vanuit de zorg voor het naleven van een aantal algemene ethische principes wordt aangeraden alle niet-interventionele studies, ook deze die niet onder de wet vallen, voor advies voor te leggen aan een commissie voor medische ethiek.

Indien een onderzoeksprotocol onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet valt, dan voorziet deze wet in art. 11, §4, elf elementen waarmee de commissie voor medische ethiek moet rekening houden bij het uitbrengen van zijn advies.

De aandachtspunten die hierna besproken worden en die specifiek van belang zijn voor niet-interventionele studies, hebben tot doel de rol van een commissie voor medische ethiek te verduidelijken. Die bespreking gebeurt aan de hand van enkele elementen die reeds in de Experimentenwet zijn opgesomd. Er wordt benadrukt dat alleen aspecten specifiek voor niet-interventionele studies worden besproken, en dat de vereisten en regels die in het algemeen gelden voor experimenten, hier niet worden herhaald.⁵

2.1. Art. 11, §4, 1^o: “de relevantie van het experiment en de opzet ervan”

Ongeacht een niet-interventionele studie al dan niet onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet valt, dient de onderzoeksvraag relevant te zijn en gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis. De methodologie dient adequaat te

⁵ De vraag werd gesteld of bij een toekomstige herziening van de Experimentenwet de adviesprocedure voor multicentrische, niet-interventionele, prospectieve studies niet moet vereenvoudigd worden. Volgens de huidige Experimentenwet moet de commissie voor medische ethiek bevoegd voor het uitbrengen van het enkel advies, alle commissies voor medische ethiek verbonden aan de verschillende locaties van de studie, bevragen over de bekwaamheid van de onderzoeker(s) van de betrokken locatie en de geschiktheid van de faciliteiten ervan alsook over de adequaatheid en volledigheid van de schriftelijke informatie in het kader van de procedure met betrekking tot het informed consent. Sommigen trekken de meerwaarde van die verplichte bevraging in twijfel en menen dat het wenselijk is om dergelijke studies slechts aan één commissie voor medische ethiek met volledige erkenning voor advies voor te leggen die dan wel zijn advies meedeelt aan de commissies verbonden aan de verschillende deelnemende locaties ('meldingsplicht'). Anderen menen dat een dergelijke vereenvoudiging zou kunnen leiden tot het verdwijnen van interessante uitwisselingen van ervaring tussen de commissies voor medische ethiek.

zijn om de gestelde onderzoeksvraag te beantwoorden. Dit geldt ook voor studies ondernomen door studenten in het kader van hun eindverhandeling, hoewel zulke studies in de eerste plaats worden opgezet om studenten beter te vormen.

Promotionele acties onder het mom van studies (seeding trials⁶) zijn ethisch onaanvaardbaar. Immers, wanneer een onderzoeksvraag niet relevant is, levert het onderzoek geen enkel voordeel op voor de patiënt en voor de gezondheidszorg in het algemeen. Bijgevolg is de balans tussen risico en voordeel steeds negatief, hoe klein het risico ook is. Commissies voor medische ethiek moeten daar attent op zijn.

Valabele niet-interventionele studies zijn evenwel nodig voor het beantwoorden van bepaalde vragen, bijv. in postmarketing surveillance van geneesmiddelen. Zij vormen geen alternatief voor interventionele studies, maar verstrekken complementaire informatie. Het is van belang dat in de aanvraag van de opdrachtgever duidelijk het doel van de studie wordt toegelicht.

2.2. Art. 11, §4, 2^o: “de toereikendheid van de beoordeling van de verwachte voordelen en risico’s alsook de gegrondheid van de conclusies, meer bepaald op therapeutisch vlak en inzake volksgezondheid”

Omdat niet-interventionele studies, per definitie, geen handeling vereisen buiten de gangbare praktijk, is het voornaamste risico van deze studies de schending van de persoonlijke levenssfeer, cfr omzendbrief nr. 472, voetnoot 2: “de specificiteit van dergelijke studies [i.e. observationele, prospectieve studies] heeft natuurlijk tot gevolg dat het risico voor de patiënt miniem is en beperkt zal zijn tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers aan zulke studies”.

Op het probleem van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt in Deel 3 gedetailleerd ingegaan.

Er wordt tenslotte ook opgemerkt dat, zoals voor elke studie, de deelnemende artsen

⁶ “Sometimes investigations that superficially appear to be clinical trials are not. Examples are so-called ‘seeding trials’, occasionally conducted by pharmaceutical companies as marketing tools, because they encourage ‘physicians to prescribe a new drug. The distinction between such efforts and true clinical trials can be made by examining the purposes and design of the study. Warning signs for seeding trials include:

- a design that cannot support the research goals,
- investigators are recruited because of their prescribing habits rather than scientific expertise,
- the sponsor provides unrealistically high reimbursements for participation,
- minimal data or those of little scientific interest are collected,
- the study is conducted through the sponsor’s marketing program rather than the research division,
- the agent being tested is similar to numerous therapeutic alternatives.”

Source: <http://research.musc.edu/cas/clintril.htm#definition>

onafhankelijk dienen te blijven en hun vrijheid dienen te bewaren wat betreft hun voorschrijfgedrag.

- 2.3. Art. 11, §4, 4^o: “de bekwaamheid van de onderzoekers en zijn medewerkers”

Sommigen stellen dat voor niet-interventionele studies in de medische sfeer, de bekwaamheid van de deelnemende arts kan afgeleid worden uit het feit dat hij of zij gemachtigd is geneeskunde uit te oefenen, wat met name kan worden bewezen door de inschrijving van de arts bij de Orde van Geneesheren. Toch dient er bij de keuze van de artsen of de andere gezondheidswerkers die de patiënten contacteren in het kader van een studie, rekening te worden gehouden met hun medische en methodologische kennis in functie van het betrokken protocol. Het spreekt voor zich dat de hoofdonderzoekers over de nodige expertise moeten beschikken (opstellen en analyse van vragenlijsten enz.).

- 2.4. Art. 11, §4, 7^o: “de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen (...)”

In dit verband is het belangrijk dat de patiënt geïnformeerd wordt over wat er zal gebeuren met de data, bijv. over de coderingstechniek die zal toegepast worden op zijn medische persoonsgegevens, over wie inzagerecht heeft in niet-gecodeerde data, over wie in geval van codering, de codelijst of sleutel bijhoudt (zie ook principe van “Trusted Third Party” in 3.4.) enz. Het komt toe aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer om te oordelen of het onmogelijk is of onevenredig veel moeite kost om in geval van een latere verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens de toestemming te vragen van de betrokkenen (zie deel 4).

- 2.5. Art. 11, §4, 9^o: “verzekeringen of andere waarborgen om de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever te dekken”, m.a.w. de verzekering voor foutloze aansprakelijkheid

Voor alle experimenten die onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet vallen, stipuleert deze wet dat een verzekering voor foutloze aansprakelijkheid moet afgesloten worden. Niet-interventionele, prospectieve studies vallen onder de

Experimentenwet en bijgevolg dient er een verzekering voor foutloze aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever voorzien te worden. Zoals in omzendbrief nr. 472 wordt opgemerkt, is bij een prospectieve “proef zonder interventie” het risico voor de patiënt miniem en beperkt zich in hoofdzaak tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De verzekeraar zal hiermee rekening houden bij het bepalen van de verzekeringspremie en dit is dus een punt waarover met de verzekeraar kan onderhandeld worden.

Zoals voor alle experimenten is het belangrijk dat de proefpersoon weet wie hij kan contacteren indien zich in verband met verzekering een vraag of een probleem stelt.

2.6. Art. 11, §4, 10°: “de eventuele bedragen en regels inzake de betaling, de vergoeding en de schadeloosstelling van de onderzoekers en deelnemers (...)”

Bij niet-interventionele studies is er zelden sprake van een onkostenvergoeding voor de personen die het voorwerp uitmaken van de studie. De commissie voor medische ethiek dient wel na te gaan of de vergoeding voor de deelnemende artsen of andere gezondheidswerkers niet excessief is, en in verhouding staat tot de geleverde inspanning. Indien het experiment onder de Experimentenwet valt, is dit de taak van de commissie die het enig advies geeft. Onredelijk hoge vergoedingen voor de deelnemende artsen of andere gezondheidswerkers kunnen laten vermoeden dat het eerder om een promotionele actie gaat.

Deel 3 Wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met de verwerking van persoonsgegevens (WBPL)

Volgens art. 5, 4^o van de Experimentenwet mag een experiment “enkel worden aangevat of voortgezet indien (...) de voorzienbare risico’s en nadelen, (...), werden afgewogen tegen het individuele voordeel voor de deelnemer in kwestie, alsmede voor andere personen, *onder meer (...) wat hun recht op het respect van hun persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens*⁷ betreft”.

Zoals reeds eerder werd opgemerkt, vormt de schending van de persoonlijke levenssfeer het voornaamste risico voor een deelnemer aan een niet-interventionele studie. In dit deel wordt verder ingegaan op de aangifteplicht volgens de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van deze wet. Ter vereenvoudiging, zal deze wet hierna ook aangeduid worden met het acroniem WBPL (wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer) en het koninklijk besluit als KB-WBPL.

Van zodra persoonsgegevens worden verwerkt is de WBPL van toepassing. Met verwerking wordt bedoeld elke mogelijke bewerking die op persoonsgegevens wordt uitgevoerd, zoals verzamelen, gebruiken, beheren of meedelen. In de volgende tekst wordt stilgestaan bij persoonsgegevens betreffende de gezondheid en ingegaan op de aangifteplicht.

3.1. Definitie van persoonsgegevens

3.1.1. *Persoonsgegevens in het algemeen*

In art. 1, §1 van de WBPL worden persoonsgegevens gedefinieerd als “iedere informatie betreffende een geïdentificeerde [i.e. niet-gecodeerde persoonsgegevens] of identificeerbare [i.e. gecodeerde persoonsgegevens] natuurlijke persoon”.

“Als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of van één of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit”.

⁷ De Franse versie vermeldt hier “données privées”. De Nederlandse term “persoonsgegevens” is een juistere weergave omdat persoonsgegevens al dan niet privé gegevens kunnen zijn.

In artikel 1 van het KB-WBPL worden de volgende twee categorieën van persoonsgegevens onderscheiden.

- “Gecodeerde persoonsgegevens: gegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar natuurlijk persoon”.
- “Niet-gecodeerde persoonsgegevens: andere dan gecodeerde gegevens”. Zij laten een directe persoonsidentificatie toe.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat anonieme gegevens geen persoonsgegevens zijn omdat – in tegenstelling tot gecodeerde persoonsgegevens - een terugkoppeling naar de persoon noch direct, noch indirect mogelijk is. In de praktijk betekent dit dat geanonimiseerde gezondheidsgegevens ofwel persoonlijke gegevens zijn die zodanig ontdaan zijn van (detail)informatie dat indirecte herkenning onmogelijk wordt, ofwel geaggregeerd⁸ zijn op een niet-individueel niveau (ziekenhuizen, patiëntengroepen).

Er bestaat een gradatie van identificeerbaarheid van persoonsgegevens. Niet-gecodeerde gegevens laten een directe persoonsidentificatie toe en zijn aldus scherp af te grenzen van gecodeerde gegevens, die slechts indirecte identificatie door decodering of door contextuele herkenning toelaten. De grens tussen gecodeerde persoonsgegevens en anonieme gegevens is minder duidelijk af te bakenen en wordt bepaald door enerzijds de veelheid en precisie van de informatie en anderzijds de ‘sample size’. Hoe kleiner deze laatste, hoe groter het risico van contextuele herkenning.

Het Verslag aan de Koning bij het KB van 13 februari 2001, gepubliceerd in BS van 13 maart 2001, gaat hier dieper op in. “De term ‘gecodeerde persoonsgegevens’ (...) heeft betrekking op persoonsgegevens die geen element bevatten op grond waarvan de persoon kan worden geïdentificeerd en waaraan een code is toegekend als enig middel om het gegeven met de betrokken persoon in verband te brengen” en “De Commissie [voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer] is van oordeel dat hieronder evenwel ook de persoonsgegevens dienen te worden begrepen die op zich niet de betrokkene identificeren, maar die door de verantwoordelijke voor de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden toch in

⁸ Geaggregeerde gegevens zijn het resultaat van samenvoeging of combinatie van gegevens van een lager, meer gedetailleerd niveau.

verband kunnen worden gebracht met een door hem geïdentificeerd of identificeerbaar persoon.”⁹

In feite gaat het begrip dus nog verder: zelfs in afwezigheid van enig gecodeerd identificatieveld (dat directe identificatie toelaat) kan heridentificatie nog mogelijk blijven door het fenomeen van de contextuele herkenning op basis van een specifieke combinatie van meerdere persoonlijke (gezondheidszorg)gegevens (leeftijd, geslacht, plaats van zorgverstrekking, specificiteit van de zorg, enz.). Met andere woorden, “de verwijdering van identificatiegegevens kan niet altijd verhinderen dat zij weer worden geïdentificeerd: het risico dat hun identiteit wordt onthuld, kan niet altijd geheel worden uitgeschakeld.”¹⁰

3.1.2. *Persoonsgegevens betreffende de gezondheid*

In de WBPL wordt geen definitie gegeven van ‘persoonsgegevens die de gezondheid betreffen’. Art. 2, 7° van de Wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid definieert “sociale gegevens van persoonlijke aard die de gezondheid betreffen” als “alle sociale gegevens van persoonlijke aard waaruit informatie kan worden afgeleid omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon die is of kan worden geïdentificeerd, met uitzondering van de louter administratieve of boekhoudkundige gegevens betreffende de geneeskundige behandelingen of verzorging”.

3.2. Verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid

3.2.1. *De algemene voorwaarden*

De algemene voorwaarden voor de verwerking van persoonsgegevens - al dan niet betreffende de gezondheid - zijn beschreven in artt. 4 en 5 van de WBPL waarvan een uittreksel is opgenomen in bijlage C.

Er is een principieel verbod op verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, maar daarop gelden uitzonderingen.

Art. 7 WBPL handelt in het bijzonder over de persoonsgegevens betreffende de

⁹ Verslag aan de Koning bij het KB van 13 februari 2001, gepubliceerd in BS van 13 maart 2001, bespreking bij art. 1, p. 7843.

¹⁰ Verslag aan de Koning bij het KB van 13 februari 2001, gepubliceerd in BS van 13 maart 2001, bespreking bij art. 1, p. 7843.

gezondheid.

Art. 7, §1 WBPL stelt dat in beginsel de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verboden is, tenzij daarvoor een wettelijke of reglementaire basis bestaat of art. 7, §2 WBPL van toepassing is.

Art. 7, §2 WBPL voorziet elf *uitzonderingen* op dat verbod. De volgende uitzonderingen zijn relevant voor het hier besproken probleem:

“a. wanneer de betrokkene schriftelijk heeft toegestemd (...)” [n.v.d.r.: wat meestal het geval is voor interventionele klinische studies, maar dikwijls niet voor niet-interventionele studies];

“k. 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”.

Art. 7, §4 WBPL bepaalt verder dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene enkel mogen verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van een *beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg*. Dit wordt als volgt gepreciseerd.

“De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalen welke categorieën van personen als beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in de zin van deze wet worden beschouwd”. Dit uitvoeringsbesluit is nog niet uitgebracht. In de praktijk valt men voor de notie “beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg” terug op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen: geneesheren, tandartsen, apothekers, kinesitherapeuten, verpleegkundigen, vroedvrouwen, en andere paramedici¹¹.

Art. 7, §5 WBPL stelt dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid moeten worden ingezameld bij de betrokkene. Zij kunnen slechts via andere bronnen worden ingezameld op voorwaarde dat dit noodzakelijk is voor de doeleinden van de verwerking of dat de betrokkene niet in staat is om de gegevens te bezorgen.

¹¹ KB nr. 78, art. 22: “wordt verstaan onder uitoefening van een paramedisch beroep (...) het gewoonlijk verrichten door andere personen dan deze bedoeld bij artikel 2, § 1 [artsen] en de artikelen 3 [tandartsen], 4 [apothekers], 21bis [kinesitherapeuten] en 21quater [verpleegkundigen] van technische hulpprestaties die verband houden met het stellen van de diagnose of met het uitvoeren van de behandeling (...)”

Art. 25 KB-WBPL bepaalt daarenboven dat de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid

- de categorieën van personen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, moet definiëren;
- de lijst van categorieën van personen ter beschikking moet houden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer¹²;
- moet waarborgen dat die personen het vertrouwelijk karakter van de persoonsgegevens in acht nemen¹³;
- bij de kennisgeving aan de betrokken persoon of in de aangifte vermelden op basis van welke wet of verordening de verwerking van zijn persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn toegestaan.

3.2.2. *Primair en secundair verzamelen en het begrip “latere verwerking”*

Om het punt 3.3. over de aangifte goed te kunnen kaderen, wordt kort ingegaan op het onderscheid tussen primair en secundair verzamelen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid. In het verslag aan de Koning bij KB-WPBL, pg. 7846 staat vermeld:

“Primair verzamelen geschiedt rechtstreeks bij de personen met behulp van een vragenlijst in gedrukte of digitale vorm of van telefonische vraaggesprekken.

Secundair verzamelen geschiedt bij openbare of private instanties die beschikken over reeds uitgewerkte documenten of bestanden die kunnen worden gebruikt om statistieken op te maken.”

Latere verwerking “heeft betrekking op het geval waarin de verantwoordelijke voor de verwerking, die persoonsgegevens verwerkt in het kader van zijn of haar normale en legitieme werkzaamheden” (bijvoorbeeld een arts die medische dossiers van zijn patiënten bijhoudt), “die gegevens zelf wenst te *hergebruiken*” (eigen cursivering), “of ze aan een ontvanger mede te delen met het oog op historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek”. Een latere verwerking impliceert in deze context een secundaire inzameling van persoonsgegevens.

¹² Uit de adviezen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt afgeleid dat de verantwoordelijke voor de verwerking een nominatieve lijst van de personen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, moet bijhouden en zonodig bijwerken, alsook deze lijst ter beschikking moet houden van de Commissie.

¹³ In de praktijk is het gebruikelijk, mede met het oog op rechtszekerheid voor de verantwoordelijke voor de verwerking, dat van elke persoon een individuele vertrouwensverklaring vergelijkbaar met het beroepsgeheim wordt gevraagd.

Persoonsgegevens betreffende de gezondheid die oorspronkelijk of primair werden verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is (bijv. een arts die medische dossiers van zijn patiënten bijhoudt) en die later hergebruikt worden (secundaire verzameling van persoonsgegevens) voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die *niet verenigbaar* zijn met het oorspronkelijke doeleinde, vallen onder de bepalingen van hoofdstuk 2 van het KB-WBPL. Een verenigbaar doeleinde is (a) een doeleinde dat de betrokkene kan voorzien of (b) dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.

Vallen dus *niet* onder het toepassingsgebied van hoofdstuk 2 van het KB-WBPL

- de verwerking van persoonsgegevens die oorspronkelijk worden verzameld voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden; in dat geval is er geen sprake van een latere verwerking, maar van een primaire verzameling van persoonsgegevens en is hoofdstuk 2 van het KB-WBPL niet van toepassing;
- de verwerking van persoonsgegevens die oorspronkelijk werden verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is, maar die hergebruikt worden voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doeleinden; in dat geval is er een latere verwerking, maar zijn de latere onderzoeksdoeleinden verenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden waarvoor de gegevens werden ingezameld waardoor hoofdstuk 2 van het KB-WBPL niet van toepassing is. De latere verwerking is dan onderworpen aan dezelfde regels als de oorspronkelijke verwerking¹⁴.

Hierna volgen de voorwaarden voor de “gewone” aangifte (cfr terminologie op de website van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer www.privacycommission.be) en voor de specifieke aangifteprocedure met betrekking tot latere verwerking van persoonsgegevens indien er sprake is van een onverenigbaar doeleind tussen de oorspronkelijke inzameling en de latere verwerking van die gegevens.

¹⁴ Aanbeveling nr. 1 van 2 mei 2007 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreffende de wetgeving die toepasselijk is op de gegevensverwerkingen voor wetenschappelijke of statistische doeleinden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

3.3. De voorafgaande aangifte

3.3.1. De “gewone” aangifte van persoonsgegevens betreffende de gezondheid

Artikel 3, §1 van de WBPL stelt dat de wet van toepassing is “op elke geheel of gedeeltelijk *geautomatiseerde* verwerking van persoonsgegevens, *alsmede* op elke *niet-geautomatiseerde* verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn daarin te worden opgenomen.” Zoals bepaald in art. 1, §3 van de WBPL wordt onder “bestand” verstaan “elk gestructureerd geheel van persoonsgegevens die volgens bepaalde criteria toegankelijk zijn (...)”.

Het toepassingsgebied van de WBPL is ruimer dan de reikwijdte van de verplichting tot voorafgaande aangifte van verwerkingen van persoonsgegevens. Zo wordt in art. 17, §1 van de WBPL bepaald dat de verantwoordelijke voor de verwerking, vooraleer een volledige of gedeeltelijk *geautomatiseerde* verwerking te verrichten (bijvoorbeeld vooraleer te beginnen met de verzameling van persoonsgegevens), een aangifte van de verwerking moet doen bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Voor manuele of *niet-geautomatiseerde* verwerkingen (op papier of microfiche) geldt die verplichting tot aangifte niet (zie ook het document “Bescherming van persoonsgegevens in België”¹⁵). Wanneer de Commissie echter meent dat een niet-geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens een mogelijke schending van de persoonlijke levenssfeer inhoudt - bijvoorbeeld naar aanleiding van een klacht bij de Commissie - dan kan zij, overeenkomstig art. 19 van de WBPL, de verantwoordelijke voor de verwerking opleggen haar het geheel of een gedeelte van de inlichtingen die in de aangifte gevraagd worden, mee te delen.

De verantwoordelijke voor de verwerking - d.i. de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die het doel en de middelen voor de verwerking van de persoonsgegevens bepaalt - dient de Commissie via een aangifte *voorafgaand kennis te geven* dat hij een verwerking van persoonsgegevens zal uitvoeren. Deze aangifte is geen vraag naar een toelating of een machtiging. Met andere woorden, er is in België geen toelating vereist om tot een verwerking van persoonsgegevens over te gaan, behoudens de aanbeveling in een bijzonder geval van “latere” verwerking van

¹⁵ www.privacycommission.be/nl: in praktijk -> privacy algemeen: “[Bescherming van persoonsgegevens in België](#)”.

persoonsgegevens (zie 3.3.2.), en de machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale zekerheid en van de Gezondheid in geval van verwerking van gegevens van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Dat laatste valt echter buiten de reikwijdte van deze leidraad

Op de webpagina van de Commissie vindt men een toelichtingsnota¹⁶ bij de “gewone” aangifte en in bijlage C, b is een uittreksel opgenomen uit art. 17 van de WBPL m.b.t. voorafgaande aangifte en openbaarheid van de verwerkingen.

Voor nieuwe persoonsgegevensinzamelingen en voor latere verwerkingen van persoonsgegevens waarvan de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verenigbaar zijn met de doeleinden waarvoor die gegevens oorspronkelijk werden ingezameld, geldt de plicht om een “gewone” aangifte in te dienen.

Zo volstaat het voor niet-interventionele prospectieve studies gevraagd door het RIZIV in het kader van de evaluatie van de terugbetaling van geneesmiddelen, een “gewone” aangifte in te dienen.

De Commissie voor de bescherming van de levenssfeer levert binnen de drie werkdagen een ontvangstbewijs van de aangifte¹⁷. De aangifte is bestemd om geregistreerd te worden in een openbaar register.

Wel dient gewezen op de bijzondere bepalingen die gelden voor specifieke categorieën van persoonsgegevens waaronder persoonsgegevens betreffende de gezondheid (cfr. art. 7 van de WBPL en art. 25 van het KB-WBPL, zie ook 3.2.1.).

3.3.2. De aangifte van latere verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid

Het criterium om te beoordelen of een latere verwerking onder het toepassingsgebied van hoofdstuk 2 van KB-WBPL valt, is de finaliteit van de oorspronkelijke of primaire gegevensinzameling zoals ze aan de betrokken persoon of personen werd gecommuniceerd of zoals deze personen redelijkerwijze mogen verwachten:

¹⁶ www.privacycommission.be/nl In praktijk -> Aangifte ‘papieren aangifteformulieren’: [toelichtingsnota](#)

¹⁷ Binnen de 21 dagen stuurt de Commissie het persoonlijk identificatienummer, het identificatienummer van de verwerking, een kopie van de aangifte en de factuur. Een aangifte via internet kost 25 €, een aangifte a.d.h.v. een papieren formulier kost 125 €

- ofwel is de latere verwerking van persoonsgegevens verenigbaar met bovenvermelde finaliteit en dan wordt een “gewone” aangifte ingediend (zie 3.3.1.);
- ofwel is ze dat niet en dan gelden de (verzwaarde) bepalingen van hoofdstuk 2 van KB-WBPL (artt. 2 t.e.m. 24).

In de volgende tabel worden de drie mogelijke gevallen samengevat.

Synthese m.b.t. studies met historisch, statistisch of wetenschappelijk doeleinde

Geval 1	Persoonsgegevens worden verzameld voor een historisch, statistisch of wetenschappelijk doeleinde (primaire verzameling)	De algemene voorwaarden voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn van toepassing. Een kennisgeving van de gegevensverwerking via de “gewone” aangifte volstaat.
Geval 2	Het historisch, statistisch of wetenschappelijk doeleinde van de latere verwerking van persoonsgegevens is verenigbaar met het doeleinde van de oorspronkelijke of primaire inzameling van persoonsgegevens	Idem.
Geval 3	Het historisch, statistisch of wetenschappelijk doeleinde van de latere verwerking van persoonsgegevens is <i>niet</i> verenigbaar met het doeleinde van de oorspronkelijke of primaire inzameling van persoonsgegevens.	De bijkomende aangiftevoorwaarden van hoofdstuk 2 van KB-WBPL zijn van toepassing.

Hierna wordt dus enkel verder ingegaan op geval drie, met name latere verwerkingen van persoonsgegevens die onderhevig zijn aan de bepalingen van hoofdstuk 2 van KB-WBPL.

Volgens de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vallen niet-interventionele retrospectieve studies op medisch dossier – die niet onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet vallen – onder de bepalingen van hoofdstuk 2 van KB-WBPL¹⁸. Een persoon die zich in een ziekenhuis inschrijft om te kunnen genieten van een zorgverstrekking, kan immers niet verwachten en voorzien dat zijn gegevens later hergebruikt worden voor historisch, statistisch of

¹⁸https://portal.health.fgov.be/pls/portal/docs/PAGE/INTERNET_PG/HOMEPAGE_MENU/GENEESMIDDEL_ENI_MENU/HUMAANGEBRIJKI_MENU/RESEARCHDEVELOPMENTI_MENU/RESEARCHDEVELOPMENTI_DOCS/RETROSPECTIEVE%20STUDIE.PDF

wetenschappelijk onderzoek. In tegenstelling tot studies op ziekenhuisgegevens (MKG,) door overheidsinstellingen zoals de FOD Volksgezondheid, RIZIV en KCE, is er voor studies op medisch dossier geen wettelijke basis aanwezig die aan onderzoekers de opdracht of de toelating geeft om medische gegevens secundair in te zamelen. Hoe zou de patiënt dat dus redelijkerwijze kunnen verwachten? Bovendien heeft de patiënt zonder voorafgaande informatie geen kennis van het specifieke doeleinde van de opgezette studie. Er kan evenwel geen discussie bestaan over het recht van het therapeutisch team om de medische dossiers van de patiënten te raadplegen en de gegevens ervan louter voor eigen gebruik te verwerken mits inachtneming van het beroepsgeheim (zie 4.2.).¹⁹

Het KB-WBPL werkt volgens een cascadeprincipe. In de mate van het mogelijke moet gewerkt worden met anonieme gegevens. Indien dit onmogelijk blijkt, dient gewerkt te worden met gecodeerde gegevens. Als dat tenslotte ook niet lukt, kan men overstappen naar niet-gecodeerde gegevens.

3.3.2.1. *Latere verwerking van **anonieme** gegevens*

Latere verwerking van anonieme gegevens is aan geen verdere voorwaarden onderworpen, vermits anonieme gegevens per definitie geen persoonsgegevens zijn.

3.3.2.2. *Latere verwerking van **gecodeerde** persoonsgegevens*

Verschillende mogelijkheden staan open.

- De verantwoordelijke voor de primaire verwerking van persoonsgegevens verricht zelf een latere verwerking of hij vertrouwt de latere verwerking toe aan een verwerker, maar de resultaten zijn wel voor hem bestemd; in dat geval dient voorafgaand aan de latere verwerking eerst een codering te gebeuren ofwel door de verantwoordelijke zelf, ofwel door de verwerker²⁰, ofwel door een intermediaire organisatie (die dan als verwerker aanzien wordt).
- De verantwoordelijke voor de primaire verwerking van persoonsgegevens, deelt die gegevens mee aan een derde die een latere verwerking wil doen; in dat geval dient de verantwoordelijke voor de primaire verwerking ofwel een intermediaire organisatie (die dan als verwerker aanzien wordt en die onafhankelijk is ten

¹⁹ Indien de persoonsgegevens meegedeeld worden aan een derde of de verwerking ervan gepubliceerd wordt, dan is de WBPL niet van toepassing voor zover die gegevens geanonimiseerd worden. Van zodra er sprake is van meedelen of publiceren van gecodeerde of niet-gecodeerde persoonsgegevens, is de WBPL van toepassing.

²⁰ Zie ook 3.4.

opzichte van de verantwoordelijke voor de latere verwerking) de persoonsgegevens te coderen alvorens die mee te delen aan de verantwoordelijke voor de latere verwerking.

- Verschillende verantwoordelijken voor primaire verwerkingen van persoonsgegevens, bezorgen die gegevens aan een derde die een latere verwerking wil doen; in dat geval dient een intermediaire organisatie die onafhankelijk is ten opzichte van de verantwoordelijke voor de latere verwerking, die gegevens te coderen alvorens die mee te delen aan de verantwoordelijke voor de latere verwerking.

De te volgen procedure ingeval van een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens omvat de volgende stappen.

1. Zowel de codering²¹ als de latere verwerking²² van gecodeerde gegevens moeten aangegeven worden. Dit impliceert dus zowel een aangifte door de coderende instantie als een aangifte door de verantwoordelijke voor de latere verwerking.
2. De gecodeerde gegevens mogen slechts door de verantwoordelijke voor de primaire verwerking of de intermediaire organisatie meegedeeld worden aan de verantwoordelijke voor de latere verwerking, na voorlegging door de verantwoordelijke voor de latere verwerking van het ontvangstbewijs uitgeschreven door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, van een volledige aangifte voor latere verwerking van gecodeerde gegevens.
3. De verantwoordelijke voor de primaire verwerking of de intermediaire organisatie heeft de plicht om voorafgaand aan de codering, bepaalde gegevens aan de betrokken personen mee te delen, namelijk:
 - de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de verwerkte categorieën van persoonsgegevens;
 - de herkomst van de gegevens;
 - de precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden;

²¹ Aangifte voor een codering van persoonsgegevens voor historische, statistische en wetenschappelijke doeleinden: www.privacycommission.be/nl/static/pdf/codering_form.pdf en www.privacycommission.be/nl/static/pdf/codering_toelicht.pdf

²² Aangifte voor een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische en wetenschappelijke doeleinden: www.privacycommission.be/nl/static/pdf/gecodeerd_form.pdf en www.privacycommission.be/nl/static/pdf/gecodeerde_toelicht.pdf

- de personen of de categorieën van personen voor wie de persoonsgegevens bestemd zijn;
- het bestaan van een recht op raadpleging van zijn eigen persoonsgegevens, alsook van een recht op verbetering ervan;
- het bestaan van een recht van verzet in hoofde van de betrokken persoon.

Als deze verplichting, zijnde het meedelen van bovenvermelde informatie aan de personen wier gegevens verwerkt zullen worden, onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost – wat volgens sommigen veelal het geval is - dan moet, volgens art. 16 van het KB-WBPL, de verantwoordelijke voor de primaire verwerking of de intermediaire organisatie de **aangifte aanvullen** met volgende informatie:

- de precieze omschrijving van de historische, statistische en wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
- de redenen ter verantwoording van de verwerking van persoonsgegevens;
- de redenen waarom aan de betrokken persoon de gegevens niet kunnen worden meegedeeld of de onevenredigheid van de moeite zulks te doen;
- de categorieën van personen van wie persoonsgegevens worden verwerkt;
- de personen of categorieën van personen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen;
- de herkomst van de gegevens.

De Commissie zal dan binnen de 45 werkdagen een aanbeveling bezorgen aan de verantwoordelijke voor de verwerking of aan de intermediaire organisatie, een termijn die nog eens met 45 werkdagen kan verlengd worden. Indien binnen deze wettelijke termijn(en) geen aanbeveling wordt bezorgd, wordt het verzoek geacht te zijn aanvaard.

3.3.2.3. *Latere verwerking van **niet-gecodeerde** persoonsgegevens*

De bepalingen voor gecodeerde persoonsgegevens zijn van toepassing, met **enkele verschillen**.

1. Vermits de persoonsgegevens niet gecodeerd worden alvorens verwerkt te worden, dient er enkel een latere verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens²³ aangegeven te worden.

²³ Aangifte voor een latere verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische en wetenschappelijke doeleinden: www.privacycommission.be/nl/static/pdf/niet-20gecodeerd_form.pdf en

2. De verantwoordelijke voor de *latere* verwerking dient voorafgaand aan de verwerking aan de betrokken personen dezelfde gegevens mee te delen als in geval van gecodeerde persoonsgegevens (zie 3.3.2.2., punt 3.), op één uitzondering na: het meedelen van het bestaan van een recht van verzet is niet meer voldoende; in dit geval is er voor de verantwoordelijke voor de latere verwerking de **verplichting voorafgaandelijk de toestemming te vragen** aan de betrokken persoon voor de verwerking van diens niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.
3. Punt 2 dient niet nageleefd te worden in de volgende gevallen:
 - indien de betrokkene zelf de gegevens publiek heeft gemaakt of deze in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is (geweest);
 - indien het verkrijgen van de uitdrukkelijke toestemming van alle betrokken personen onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost²⁴.

In het laatste geval is er, volgens art. 21 van het KB-WBPL, voor de verantwoordelijke voor de latere verwerking de verplichting de **aangifte aan te vullen** met de volgende gegevens:

- de precieze omschrijving van de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden van de verwerking;
- de redenen die de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens noodzakelijk maken;
- de redenen waarom aan de betrokken persoon geen toestemming met kennis van zaken kan worden gevraagd of de onevenredigheid van de inspanningen nodig om die toestemming te verkrijgen;
- de categorieën personen over wie niet-gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt;
- de personen of categorieën van personen die de niet-gecodeerde persoonsgegevens kunnen raadplegen;

www.privacycommission.be/nl/static/pdf/niet-20gecodeerde_toelicht.pdf

²⁴ In het Advies Nr 25 van 23 juli 1999 betreffende het Ontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens gaat de Privacycommissie echter niet dieper in op wat onder 'onmogelijkheid' of 'onevenredig veel moeite' concreet dient te worden verstaan. In advies 08/99 betreffende het Voorontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens zoals gewijzigd bij wet van 11 december 1998 stelde de Privacycommissie evenwel: "Wellicht zal de onmogelijkheid doorgaans volgen uit het grote aantal kennisgevingen dat zou moeten gebeuren".

- de herkomst van de gegevens.

De Commissie zal vervolgens binnen de 45 werkdagen een aanbeveling bezorgen. Deze termijn kan verlengd worden met nog eens 45 werkdagen. Indien binnen de wettelijke termijn(en) geen aanbeveling wordt bezorgd, wordt het verzoek geacht te zijn aanvaard.

3.4. Codering – Verwerker²⁵ – Trusted Third Party (TTP)

Art. 12 van KB-WBPL stelt dat wanneer persoonsgegevens verzameld worden voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en die gegevens gecodeerd worden met het oog op een “latere verwerking” ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, er gepaste technische en organisatorische maatregelen moeten genomen worden om te beletten dat gecodeerde gegevens in niet-gecodeerde worden omgezet. Dat impliceert dat de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van elke “verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens” voorlegging van een aangepast ICT-security-plan zal vragen, inclusief de aanstelling van een veiligheidsconsulent.

De verantwoordelijke voor de verwerking mag de verwerking van persoonsgegevens toevertrouwen aan een “verwerker” mits inachtneming van de voorwaarden bepaald in art. 16 van de WBPL in verband met de beveiliging van de gegevens. Die voorwaarden zijn in essentie:

1. De verantwoordelijke voor de verwerking mag vrij een verwerker kiezen. De gekozen verwerker moet echter voldoende waarborgen bieden en kan optreden als een “trusted third party²⁶” (TTP). Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke voor de verwerking om de vertrouwelijkheid van de gekozen verwerker naar waarde te schatten, i.e. zijn waarborgen van bekwaamheid om al de bepalingen van de WBPL na te leven. Het komt aan de verwerker toe om die waarborgen te leveren.
2. Het is verplicht een schriftelijke overeenkomst te sluiten met de verwerker

²⁵ In de Franse versie van de WBPL wordt “verwerker” omschreven als “sous-traitant”.

²⁶ “Trusted Third Party” (TTP) wordt op <http://labyrinth.opweb.nl/files/thesaurus/TermenT.htm> gedefinieerd als “Een onpartijdige organisatie die zakelijke betrouwbaarheid levert bij elektronische transacties, door middel van commerciële en technische beveiligingsdiensten. Een TTP beschikt over technisch en juridisch betrouwbare middelen voor het uitvoeren en faciliteren van elektronische transacties, en voor het produceren van onafhankelijk bewijs en/of arbitrage bij geschillen.”

conform de bepalingen van art. 16, §1 en §2 van de WBPL. In de overeenkomst worden verduidelijkt 1) de wederzijdse verplichtingen²⁷ en 2) dat de verwerker enkel handelt in opdracht van de verantwoordelijke voor de verwerking. De overeenkomst wordt ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Ter informatie, indien de coderende intermediaire organisatie een derde is ten opzichte van de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking, dan is deze coderende instantie een “verwerker” in de zin van de WBPL en moet deze beantwoorden aan al de voorwaarden inzake vertrouwelijkheid en beveiliging van de verwerking zoals bepaald in art. 16 van de WBPL.

²⁷ De verantwoordelijke voor de verwerking kan zich ingevolge het contract met de verwerker, niet ontdoen van zijn verantwoordelijkheid onder het voorwendsel « dat hij vertrouwen heeft » in de verwerker. Of het verantwoordelijkheidsbeginsel in geval van onderaanneming wordt soms in beeldspraak als volgt verwoord: de verantwoordelijkheid wordt overgedragen via « kopiëren en plakken » en niet via « knippen en plakken ».

Deel 4 Het verwerken van medische persoonsgegevens en het principe van ‘informed consent’

4.1. Implicaties van de behandelingsovereenkomst arts-patiënt en de wet op de verwerking van persoonsgegevens (WBPL)

Uit de behandelingsovereenkomst tussen arts en patiënt vloeit voor de arts de plicht voort om geheimen die hem zijn toevertrouwd niet bekend te maken. Zo bepaalt art. 10 § 1, eerste lid van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt dat de patiënt recht heeft op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de arts, inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid (zie bijlage B.2.). De arts die zonder meer aan een derde de gegevens van zijn patiënten verstrekt voor wetenschappelijk onderzoek, schendt niet alleen het beroepsgeheim (art. 458 van het Strafwetboek, zie bijlage B.1.), maar ook het vertrouwelijk karakter van persoonsgegevens (zie art. 7, §4 van de WBPL). Op het principiële verbod dat medische persoonsgegevens niet aan onbevoegden mogen worden meegedeeld, voorziet de WBPL twee uitzonderingen.

4.1.1. De schriftelijke toestemming van de betrokkene

De patiënt wiens gegevens worden verwerkt, kan toestemming geven om medische gegevens aan derden mee te delen. De voorwaarde is evenwel dat er een schriftelijke toestemming is die expliciet dient te zijn en niet alleen afgeleid. Het voorwerp en de reikwijdte van het wetenschappelijk onderzoek moeten aldus worden gepreciseerd. Art. 458 van het Strafwetboek voorziet alsnog niet in een specifieke uitzondering voor het verstrekken van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

4.1.2. Afwijking “door of krachtens de wet” verleend bij latere verwerking van persoonsgegevens

Hoofdstuk 2 van het KB-WBPL kan worden gezien als een wettelijke omkadering waardoor het ter beschikking stellen voor historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek, van persoonsgegevens aan derden, en het beschikken hierover door deze laatsten mogelijk wordt. M.a.w. het concept “verwerking” slaat zowel op

verstrekken van gegevens als op beschikken over gegevens²⁸. Zoals hoger vermeld (zie 3.1.1. en 3.3.2.) voorziet hoofdstuk 2 in een gradatiesysteem.

- Latere verwerkingen van *anonieme gegevens* (zie 3.3.2.1.)

Deze zijn aan geen verdere voorwaarden onderworpen.

In dit geval dient dus geen toestemming te worden gevraagd aan de betrokkene voor het bekomen of het verwerken van de gegevens. De Nationale Raad van de Orde van Geneesheren meent echter dat het toch aangewezen is de schriftelijke toestemming van de betrokkene te bekomen wanneer het onderzoek met anonieme gegevens slechts op een kleine groep slaat, en dit in verband met de mogelijkheid van contextuele identificatie (advies 19 februari 2000²⁹).

- *Latere verwerkingen van gecodeerde persoonsgegevens* (zie 3.3.2.2.)

Er is niet voorzien in een toestemmingsvereiste van de betrokkene voor het verstrekken van en het beschikken over gecodeerde gegevens. De verantwoordelijke voor de verwerking of de intermediaire organisatie heeft wel voorafgaand aan de codering, een informatieplicht naar de betrokkene toe. De betrokkene heeft een recht tot inzage in de gegevens en het recht zich te verzetten (=impliciete toestemming). Volgens de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren is het wenselijk dat ook hier expliciete toestemming wordt gevraagd aan de patiënt (advies 15 januari 2000³⁰).

- *Latere verwerkingen van niet-gecodeerde persoonsgegevens* (zie 3.3.2.3.)

De betrokken persoon moet uitdrukkelijk zijn toestemming geven voor het gebruik van de hem betreffende niet-gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, vooraleer het onderzoek wordt aangevat, behalve wanneer de betrokkene zelf de gegevens publiek heeft gemaakt of wanneer het onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost om voorafgaandelijk de toestemming te vragen. De interpretatie van de onmogelijkheid tot toestemming behoort in eerste instantie toe aan de

²⁸ Het concept “verwerking” slaat zowel op verstrekken van gegevens als op het beschikken over gegevens.

²⁹ Tijdschrift van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren, nr. 88, p. 18.

³⁰ Idem, p. 13. In het advies van 19 februari 2000 over een ontwerp van KB ter uitvoering van de WBPL stelde de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren: “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 betrokkene.”

Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer³¹.

4.2. Het ‘informed consent’ bij niet-interventionele retrospectieve studies

Studies op dossier, studies op basis van vragenlijsten, enz. vallen niet onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet. Er kan geen discussie bestaan over het recht op directe toegang door het therapeutisch team³² tot de niet-gecodeerde gegevens van medische dossiers van patiënten. Hierbij dient opgemerkt dat wanneer het therapeutisch team de gegevens consulteert en voor eigen gebruik verwerkt, er geen informed consent van de patiënt nodig is *op voorwaarde* dat de bepalingen omtrent het beroepsgeheim gerespecteerd worden.

Bij mededeling van de gegevens buiten het therapeutisch team dient de WBPL en hoofdstuk 2 van het KB-WBPL nageleefd te worden. Tijdens de rondetafel werd een zekere consensus gevonden.

- Wanneer derden die niet tot het behandelend team behoren enkel *geanonimiseerde* gegevens ter beschikking krijgen, is de toestemming van de patiënt niet nodig.
- Wanneer derden die niet tot het behandelend team behoren, *gecodeerde* gegevens ter beschikking krijgen, dan geldt het principe van de meldingsplicht t.a.v. de patiënt (of zijn wettelijke vertegenwoordiger bij minderjarige of wilsonbekwame patiënt), tenzij de uitzonderingen waarvoor specifieke aangiftemodaliteiten bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zijn voorzien (zie 3.3.2.2.).
- Wanneer derden die niet tot het behandelend team behoren *niet-gecodeerde* gegevens ter beschikking krijgen, dient de geïnformeerde toestemming van de patiënt (of zijn wettelijke vertegenwoordiger bij minderjarige of wilsonbekwame patiënt) bekomen te worden tenzij de uitzonderingen waarvoor specifieke aangiftemodaliteiten bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke

³¹ De aanbevelingen van de Commissie zijn niet van dwingende aard. Zoals de Commissie in haar activiteitenverslag 1992-1993, blz. 12, zelf heeft gesteld, bieden de aanbevelingen aan de Commissie enkel de mogelijkheid haar standpunt te kennen te geven. Maar die aanbevelingen vormen eveneens beoordelingselementen ingeval een betrokken persoon klacht indient bij de Commissie of bij de hoven en rechtbanken of ingeval de Commissie bij de procureur des Konings aangifte doet van een misdrijf of aan de rechtbank van eerste aanleg een geschil voorlegt (Verslag aan de Koning bij KB 13/02/2001).

³² Therapeutisch team handelend onder de directe verantwoordelijkheid van de behandelende arts : ook externe (para)medici – bijv. tussenkomsten van prothesisten – dienen tot het therapeutisch team gerekend te worden. Dat geldt echter niet voor bijv. ziekenhuisapothekers, die slechts deelkennis hebben van specifieke farmaceutische persoonsgegevens.

levenssfeer zijn voorzien (zie 3.3.2.3.).

Een discussiepunt vormt het statuut van studenten (bv. geneeskunde- en verpleegkundestudenten) die bij de behandelend arts een studie uitvoeren of een stage lopen in opdracht van hun onderwijsinstelling. Enerzijds stipuleert art. 10 van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt dat de patiënt recht heeft op respect voor zijn intimiteit: “Behoudens akkoord van de patiënt, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.” Het akkoord van de patiënt ontslaat elke aanwezige trouwens niet van de verplichting tot geheimhouding (Art. 458 Strafwetboek). Wat echter indien het studies betreft op medisch dossier buiten de directe aanwezigheid van de patiënt om? Algemeen kan aangenomen worden dat een uitbreiding van het medisch beroepsgeheim naar dergelijke student niet mogelijk is. In dat geval dient een lid van het behandelend team de gegevens onder gecodeerde of, bij voorkeur, geanonimiseerde vorm aan de student te verstrekken en gelden de aangiftevoorwaarden en de regels betreffende het informed consent zoals hierboven uiteengezet.

4.3. Rol van de commissies voor medische ethiek

Alvorens niet-gecodeerde medische persoonsgegevens te verstrekken en te verwerken, moet de toestemming van de betrokken patiënten gevraagd worden *tenzij* dat onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite zou kosten. Zoals hoger (3.3.2.3.) werd vermeld, komt de bevoegdheid tot het interpreteren van die (quasi)onmogelijkheid van toestemming toe aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Wel wordt opgemerkt dat in het advies van 16 april 1994 van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren betreffende artikel 44 van de Code van plichtenleer³³, aan de commissie voor medische ethiek de taak wordt toegekend de onmogelijkheid tot toestemmen te beoordelen.

Sommigen zijn voorstander van een meldingsplicht bij de commissies voor medische ethiek, voor de verwerking van persoonsgegevens die ingezameld of

³³ “Elke wetenschappelijke studie met betrekking tot mensen moet een gunstig advies bekomen hebben van een door de Nationale Raad erkende commissie voor medische ethiek. Deze personen of hun wettelijke vertegenwoordiger moeten voorgelicht zijn en toegestemd hebben met de mededeling van de hen betreffende medische gegevens, behalve wanneer dit onmogelijk is, hetgeen moet beoordeeld worden door de commissie voor medische ethiek” uit het advies van 16 april 1994 m.b.t. de Code van Plichtenleer – artikel 44.

geconsulteerd worden binnen de zorginstellingen waaraan deze commissies verbonden zijn. Dat resulteert wel in een bijkomende registratietaak voor de commissies voor medische ethiek.

In Frankrijk heeft men aan bepaalde commissies³⁴ de taak toegekend om voor elke latere gegevensverwerking in het kader van wetenschappelijk onderzoek, de methodologie van het onderzoek met betrekking tot de noodzaak van het gebruik van niet-gecodeerde gegevens na te gaan, inzonderheid m.b.t. de pertinentie van het gebruik van nominatieve persoonsgegevens in verhouding tot het doel van het onderzoek³⁵.

In België bestaat er geen wetgeving die inzake (niet-interventionele) retrospectieve studies op dossier aan commissies voor medische ethiek een dergelijke taak toekent. Het voorleggen van onderzoek aan commissies voor medische ethiek is immers enkel wettelijk verplicht indien het onderzoek onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet valt, hetgeen voor retrospectieve studies op dossier niet het geval is. Algemeen wordt aangenomen dat het toch aangewezen is dat een historisch, statistisch of wetenschappelijk onderzoek op basis van persoonlijke gezondheidsgegevens zou worden voorafgegaan door een evaluatie en eventueel opgevolgd worden door een commissie voor medische ethiek.

4.4. Onderzoek met gegevens van overledenen

De WBPL stipuleert nergens dat de natuurlijke persoon waarop het gegeven betrekking heeft in leven moet zijn. Gegevens met betrekking tot al verwekte, maar nog niet geboren personen, evenals gegevens met betrekking tot (min of meer recent) overleden personen dienen als persoonsgegevens te worden beschouwd³⁶.

Bijgevolg valt onderzoek op gegevens van overleden personen onder de WBPL.

Men kan zich vragen stellen over de toestemmingsvereiste bij de verwerking van sommige categorieën persoonsgegevens zoals gevoelige gegevens en gezondheidsgegevens. Kunnen nabestaanden plaatsvervangende toestemming verlenen voor het verwerken van persoonsgegevens van de overledene? Gegevens van de overledene kunnen onrechtstreeks ook informatie omvatten betreffende de

³⁴ i.e. *Comités consultatifs sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé*.

³⁵ <http://160.92.130.199/comite/ctisante.htm>

³⁶F. ROBBEN, De gevolgen van de wet verwerking persoonsgegevens voor de sector van de gezondheidszorg: [http://www.law.kuleuven.ac.be/icri/frobbe/publications/1994/Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht/De gevolgen van de Wet Verwerking Persoonsgegevens voor de sector van de gezondheidszorg.pdf](http://www.law.kuleuven.ac.be/icri/frobbe/publications/1994/Vlaams%20Tijdschrift%20voor%20Gezondheidsrecht/De%20gevolgen%20van%20de%20Wet%20Verwerking%20Persoonsgegevens%20voor%20de%20sector%20van%20de%20gezondheidszorg.pdf).

nabestaanden (bijv. genetische constitutie). Dienen de nabestaanden zeggenschap te krijgen over het verwerken van deze gegevens? In het voorkomende geval kan immers ook hun privacy in het gedrang komen.

In principe gaan met de dood van de persoon ook zijn subjectieve rechten teniet. Aangezien het beslissingsrecht van een individu over zijn medische gegevens een niet overdraagbaar persoonlijkheidsrecht (gebonden aan zijn persoon en alleen door hem uit te oefenen) is, kan dit recht niet worden uitgeoefend door erfgenamen. Men zou dan ook kunnen stellen dat onderzoek op gegevens van een overledene in principe toegelaten is. Sommigen voegen hier de voorwaarde aan toe dat het onderzoek in overeenstemming moet zijn met de belangen van het individu toen hij nog leefde. Anderen menen dat onderzoek op dergelijke gegevens moet toegelaten zijn, tenzij de betrokkene zich hiertegen tijdens zijn leven heeft verzet (veronderstelde toestemming). Indien het onderzoek echter aanleiding kan geven tot bevindingen die voor de familieleden van de overledenen relevant zijn, moeten deze eerst worden geïnformeerd over het onderzoek. Hun toestemming is vereist indien gewerkt wordt met persoonsgegevens die hen indirect ook in hun privacy kunnen raken (bijv. genetische gegevens). Van de plicht om familieleden te contacteren indien onderzoek aanleiding kan geven tot belangrijke bevindingen, kan echter worden afgezien wanneer de betrokkene lang geleden overleden is en het zeer moeilijk is de verwanten op te sporen³⁷.

Idealiter wordt in de mate van het mogelijke gewerkt met anonieme gegevens en indien dat niet mogelijk is met gecodeerde persoonsgegevens omdat de toestemming van de overledene niet meer kan gevraagd worden.

4.5. Ambtshalve registratie en ambtshalve studies

4.5.1. *Ambtshalve registratie van gegevens betreffende de gezondheid*

De registratie van Minimale Klinische Gegevens (MKG) is geregeld door de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987. Overeenkomstig art. 86 van deze wet mogen “gegevens die verband houden met de medische activiteiten (...) geen gegevens bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren”. “Er mogen geen handelingen worden verricht die erop gericht zijn om deze gegevens in verband te brengen met de geïdentificeerde

³⁷ www.ethics.be/ethics/viewpic.php?LAN=N&TABLE=EP&ID=687

natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om de ambtenaren, aangestelden of adviserend geneesheren aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan.”

De registratie van de Minimale Klinische Gegevens en aanverwante registraties³⁸ in de ziekenhuizen gebeurt doorgaans niet door de behandelend arts of zijn team, maar door overig ziekenhuispersoneel dat ook door het medisch beroepsgeheim gebonden is.

4.5.2. *Studies op basis van ambtshalve geregistreeerde gegevens of ‘ambtshalve studies’*

De FOD Volksgezondheid, het RIZIV en de Technische Cel³⁹ kunnen verwerkingen uitvoeren op basis van primaire en secundaire⁴⁰ geregistreeerde en gecodeerde persoonlijke gezondheidszorggegevens waarvoor een wettelijke basis bestaat: het betreft ambtshalve verwerkingen die niet onder het toepassingsgebied van de Experimentenwet vallen, zoals bijv. het verwerken van de MKG-registratiegegevens voor het vaststellen van de behoefte aan ziekenhuisvoorzieningen, voor het omschrijven van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen, voor het organiseren van de financiering van de ziekenhuizen, voor het bepalen van het beleid inzake de uitoefening van de geneeskunst en voor het uitstippelen van een epidemiologisch beleid door de FOD Volksgezondheid, de verwerking van Pharmanetgegevens door het RIZIV of het verstrekken van divers feedback aan de ziekenhuizen door de Technische cel. Het gaat telkens om de creatie van afgeleide aggregaten, waarbij individuele persoonsgegevens niet meer relevant en dus niet meer opgenomen zijn.

4.5.3. *Door het RIZIV gevraagde studies*

De studies die gevraagd worden door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bij het RIZIV in het kader van de evaluatie of de vernieuwing van de terugbetaling van een geneesmiddel - waarbij de opdrachtgever in principe een

³⁸ MPG, MVG en met ingang van 01-01-2008 de MZG

³⁹ Technische cel binnen het RIZIV voor het beheer van de MKG en MFG-data, zie webpagina: <https://tct.fgov.be/etct/index.html>

⁴⁰ Primaire gegevens zijn gegevens die rechtstreeks bij de personen verzameld worden; secundaire gegevens zijn gegevens die verzameld worden bij openbare of private instanties die beschikken over reeds uitgewerkte documenten of bestanden (verslag aan de Koning bij het KB van 13 februari 2001, gepubliceerd in het BS van 13.03.2001, p. 7846).

farmaceutisch bedrijf is - vallen niet onder de categorie van ambtshalve studies (zie hierboven 4.5.2.). In de omzendbrief nr. 472 betreffende de Experimentenwet staat uitdrukkelijk vermeld dat observationele, prospectieve studies gevraagd door het RIZIV, onder de Experimentenwet vallen en dus de vereisten van de wet dienen na te leven. Het verdient aanbeveling dat de opdrachtgever in zijn aanvraag gericht aan een commissie voor medische ethiek, het doel van de studie duidelijk weergeeft en verduidelijkt dat het gaat om een studie gevraagd door het RIZIV.

4.5.4. *Studies uitgevoerd door of in opdracht van het KCE*

Studies van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) gebeuren doorgaans op basis van bestaande gecodeerde persoonlijke gezondheidszorggegevens waarbij overeenkomstig de WBPL een arts-toezichthouder en een veiligheidsconsulent worden aangesteld.

Voor de studies die het KCE uitbestedt, gelden de bepalingen van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, zoals gewijzigd door de wet van 1 maart 2007 houdende diverse bepalingen (III). Dat betekent concreet dat het KCE die studies ter machtiging moet voorleggen aan het Sectoraal Comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dat deel uitmaakt van de Commissie ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De bespreking van deze wet valt buiten de reikwijdte van deze leidraad. Voor studies in eigen beheer, voor zover het gaat om ziekenhuisgegevens die via de technische cel worden overgemaakt, heeft het KCE die machtiging niet meer nodig sinds de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.

Voor beiden soorten studies moet een aangifte ingediend worden bij de Commissie ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Voor studies op gegevens met machtiging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bepaalt het Kenniscentrum contractueel dat de contractant (equipe aan wie de studie is toegekend via openbare aanbesteding) er toe gehouden is de WBPL en de bepalingen van de machtiging door het sectoraal comité te volgen en een veiligheidsplan met betrekking tot de procedures die worden voorzien ter bescherming van de persoonsgegevens⁴¹ over te maken aan het

⁴¹ inclusief de aanstelling van een arts-toezichthouder en een veiligheidsconsulent; deze gegevens moeten

Kenniscentrum. Alle onderzoekers moeten geïnformeerd worden over de machtigingsaanvraag en de werkwijze. Bovendien moet iedere onderzoeker een verklaring ondertekenen waarin hij verklaart dat hij daarover geïnformeerd is en de bepalingen strikt zal naleven. Vanzelfsprekend moeten de hoger besproken regels in verband met voorlegging voor advies aan een commissie voor medische ethiek gevolgd worden.

Bijlage: Wettelijk kader

A. Wetgeving m.b.t. medische experimenten en wetenschappelijk onderzoek

Achteraan volgt een samenvatting van onderstaande gegevens in tabelvorm.

A.1. Europese richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 “tot onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”

De Europese richtlijn heeft alleen betrekking op interventioneel onderzoek met geneesmiddelen.

A.2. Belgische wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon”

De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is niet louter een omzetting van de Europese richtlijn naar Belgisch recht. De Belgische wetgever heeft immers geopteerd voor een breder toepassingsgebied: ook interventionele studies die niet met geneesmiddelen gebeuren en niet-interventionele prospectieve studies vallen onder het toepassingsgebied van de Belgische wet. Verschillende wettelijke wijzigingen werden sindsdien doorgevoerd:

- de Programmawet van 27 december 2004 (artt. 92-105): wijziging van art. 2, 7, 11, 14, 19, 26, 27, 29, 32, 33bis en 36 van de wet van 7 mei 2004;
- de Wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005 (art. 107-108): wijziging van artt. 30 en 34 van de wet van 7 mei 2004;
- het Arrest 164/2005 van het Arbitragehof van 16 november 2005 inzake de gedeeltelijke vernietiging van de definitie van experiment;
- de Wet houdende diverse bepalingen van 27 december 2005 (artt. 117-119): wijziging van artt. 2 en 36 van de wet van 7 mei 2004;
- de Wet houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid van 13 december 2006 (artt. 126-128): wijziging van artt. 2, 24 en 30 van de wet van 7 mei 2004;
- de Wet houdende diverse bepalingen van 27 december 2006 (art. 247): wijziging van art. 30 van de wet van 7 mei 2004;

- het Arrest 48/2007 van het Arbitragehof van 21 maart 2007: de definitie van experiment moet zo worden geïnterpreteerd dat geen studies of onderzoeken worden beoogd in aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen en de gewesten vallen;
- de Wet houdende diverse bepalingen van 27 april 2007 (art. 32): juiste versie van art. 30 van de wet van 7 mei 2004.
- de Wet houdende diverse bepalingen van 21 december 2007 (art. 47): aanvulling van art. 30, §10, tweede lid.

Vijf **koninklijke besluiten** werden uitgevaardigd:

- KB van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- KB van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment;
- KB van 18 mei 2006 tot wijziging van het KB van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- KB van 27 april 2007 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van artikel 30, §6 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
- KB van 20 december 2007 betreffende de toekenning van de subsidie 2004-2005 aan ethische comités en tot toepassing van artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Vijf **omzendbrieven**⁴² zijn verschenen die de interpretatie van de wet door de Minister toelichten, waarvan de tweede en de derde relevant zijn in het kader van deze leidraad:

- omzendbrief nr. 445 van 22 september 2004 betreffende de deelname van vrijwilligers aan proeven van fase I;
- omzendbrief nr. 455 van 28 november 2004;
- omzendbrief nr. 472 van 12 januari 2007;

⁴² www.afigp.fgov.be

- omzendbrief nr. 480 van 7 februari 2007, ter attentie van de sponsors et de CRO's van klinische proeven.
- omzendbrief nr. 515 van 2008 ter attentie van de Voorzitters van de commissies voor medische ethiek (wijziging in de lijst van commissies voor medische ethiek met volledige erkenning)

Volledigheidshalve verschenen ook nog twee **bekendmakingen** vanwege het FAGG in het Belgisch Staatsblad:

- BS van 11 juli 2007: lijst van de hospitalen waarvan de ethische comités tot 1 april 2008 gemachtigd zijn om het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen zoals bedoeld door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon
- BS van 21 december 2007: wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon - bekendmaking overeenkomstig artikel 30, §10, laatste lid, van de geïndexeerde bedragen van de heffingen en retributies.

Uit de wet van 7 mei 2004 en de bijhorende omzendbrieven nrs 455 en 472 kan afgeleid worden dat prospectieve niet-interventionele studies *met of zonder* geneesmiddelen onder het toepassingsgebied van de wet vallen; niet-interventionele retrospectieve studies vallen niet onder de wet.

Deze conclusie werd afgeleid uit

1. de definitie van experiment in de wet van 7 mei 2004, art. 2, 11°:
 - oorspronkelijke definitie: “elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis”;
 - arrest 164/2005 van het Arbitragehof vernietigde de passus “studie of onderzoek”;
 - wet houdende diverse bepalingen van 27 december 2005, art. 112 bis, heeft een nieuwe definitie ingevoerd: “elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967”.
2. de omzendbrieven die het toepassingsgebied van de wet verduidelijken: in de

omzendbrieven nrs. 455 en 472 wordt een onderscheid gemaakt tussen retrospectieve en prospectieve studies:

- “De Belgische wet betreft alle proeven, studies of onderzoek bij de mens waarbij de deelnemers worden geselecteerd om in de toekomst op een systematische manier te worden geobserveerd (prospectief onderzoek)” (omzendbrief 455 van 28 november 2004).
- “Opdat een proef zonder interventie onder het toepassingsgebied van de wet valt moet het (...) om prospectief onderzoek gaan” (omzendbrief nr. 472 van 12 januari 2007).

Vergelijkende tabel van de toepassingsgebieden van de Europese richtlijn, de Experimentenwet en de Wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Toepassingsgebied bestaande wetgeving		Richtlijn 2001/20/EG betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Wet inzake experimenten op de menselijke persoon	Wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ⁴³
Interventionele studies	met geneesmiddelen	JA	JA	JA
	zonder geneesmiddelen	NEEN	JA	JA
Niet-interventionele studies	prospectieve studie	NEEN	JA	JA
	retrospectieve studie	NEEN	NEEN	JA ⁴⁴

⁴³ Aangifteplicht in geval van gedeeltelijke of volledige geautomatiseerde verwerking van gecodeerde en/of niet-gecodeerde persoonsgegevens.

⁴⁴ Latere verwerking van gecodeerde en/of niet-gecodeerde persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden: zie bespreking hierboven (3.3.2.)

Toepassingsgebied van de Experimentenwet

Toepassingsgebied van de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004	
Binnen de Experimentenwet	Buiten de Experimentenwet
<p>Art. 2, 11° zoals gewijzigd bij wet van 27/12/2005 houdende diverse bepalingen ingevolge het arrest van het Arbitragehof tot gedeeltelijke vernietiging: “experiment: elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in KB nr. 78 van 10/11/1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen”.</p> <p>In tegenstelling tot de Europese richtlijn 2001/20/EG die zich beperkt tot klinische proeven met geneesmiddelen bij mensen, heeft de Belgische wetgever bij de omzetting van die richtlijn naar Belgisch recht, het toepassingsgebied verruimd “tot alle proeven, studies of onderzoek bij de mens waarvoor proefpersonen (gezonde vrijwilligers of patiënten) geselecteerd worden zodat deze systematisch kunnen geobserveerd worden” (omzendbrief nr. 472 van 12/1/2007)</p>	<p><u>art. 2, 23°</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onderzoek op bestaand lichaamsmateriaal en lijken • experimenten op embryo's <p><u>omzendbrieven nr. 455 en 472</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • retrospectieve niet-interventionele studies <p><u>‘compassionate use’⁴⁵ en ‘medical need’⁴⁶</u>: wet op geneesmiddelen van 25 maart 1964 zoals hersteld door de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving ingevolge specifieke reglementering op basis van het Reglement EG 726/2004; KB van 14 december 2006 (deel 1) betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p>

⁴⁵ ‘Gebruik in schrijvende gevallen’.

- Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (EC) No 726/2004 <http://emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/2717006enfin.pdf>
- Zie art. 6quater, §1, 2° van de wet van 25/3/1964 op de geneesmiddelen gewijzigd door de wet van 1/5/2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, art. 11, §1.

⁴⁶ ‘Medische noodprogramma's’: het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in België in de handel is. Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening: (a) een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen voor die indicatie in behandeling is, of (b) de vergunning voor het in de handel brengen voor die indicatie is verleend, maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of (c) de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen (art. 6quater, §1, 3° van de wet van 25/3/1964 op de geneesmiddelen gewijzigd door de wet van 1/5/2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, art. 11, §1).

B. Wetgeving over medisch beroepsgeheim en schending ervan

B.1. Art. 458 van het Strafwetboek

Art. 458 van het Strafwetboek (SW) bepaalt dat “Geneesheren, heekundigen, officieren van gezondheid, apothekers, vroedvrouwen en alle andere 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, worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van honderd frank tot vijfhonderd frank.”

De vraag stelt zich of artikel 458 van het Strafwetboek het gebruik van gegevens voor onderzoeksdoeleinden voorziet of beperkt de inhoud ervan zich tot het omschrijven van het quasi absolute karakter van het beroepsgeheim en de wettelijke uitzonderingen?

B.2. Wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002

a. Art. 9.

§ 1. De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. (...)

§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier. (...)

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier (...). Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is.

De beroepsbeoefenaar weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.

§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, het (...) recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. (...).

b. Art. 10.

§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.

(...)

c. Art. 12.

§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.

d. Art. 13.

§ 1. Bij een meerderjarige patiënt die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door zijn ouders of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

e. Art. 14.

§ 1. Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten, worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van (...) « de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger » (...),

geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem benoemde vertegenwoordiger via een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger benoemd of treedt de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger niet op dan worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt.

Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen.

§ 3. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

f. Art. 15

§ 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt (...) kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12, 13 en 14, §2 bedoelde persoon om inzage of afschrift (...) geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger aangewezen beroepsbeoefenaar.

C. Wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” en KB van 13 februari 2001 tot uitvoering van deze wet

Deze wet werd ingrijpend gewijzigd door de wet van 11 december 1998 “tot omzetting van 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”, met als gevolg een nieuw koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992. Deze wet wordt ook met het acroniem WBPL aangeduid.

De WBPL is van toepassing “op elke geheel of gedeeltelijke geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, alsmede op elke niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen” (art. 3, WBPL). “Onder “bestand” wordt verstaan elk gestructureerd geheel van persoonsgegevens die volgens bepaalde criteria toegankelijk zijn, ongeacht of dit geheel gecentraliseerd dan wel gedecentraliseerd is of verspreid op een functioneel of geografisch bepaalde wijze”. (art. 1, §3, WBPL).

a. Uittreksels van artt. 4 en 5 WBPL m.b.t. de algemene voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens

Art. 4.

§ 1. Persoonsgegevens dienen:

- 1° eerlijk en rechtmatig te worden verwerkt;
- 2° voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen [*finaliteitsprincipe*] (...). Onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd; [zie 3.1.6.]
- 3° terzake dienend (“pertinent”), toereikend (“no less”) en niet overmatig (“no more”) te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt [*relevantieprincipe en proportionaliteitsprincipe*];
- 4° nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt; (...);

5° in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer te worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is [*restrictieprincipe*]. (...)

§ 2. Op de verantwoordelijke voor de verwerking rust de plicht om voor de naleving van het bepaalde in § 1 zorg te dragen.

Art. 5.

Persoonsgegevens mogen slechts verwerkt worden in één van de volgende gevallen :

- a) wanneer de betrokkene daarvoor zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend [*dat is meestal het geval voor interventionele klinische studies, maar niet voor niet-interventionele studies*];
- b) (...);
- c) wanneer de verwerking noodzakelijk is om een verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke voor de verwerking is onderworpen door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie [*bijv. MKG-registratie*];
- d) (...);
- e) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van openbaar belang of die deel uitmaakt van de uitoefening van het openbaar gezag, die is opgedragen aan de verantwoordelijke voor de verwerking of aan de derde aan wie de gegevens worden verstrekt;
- f) (...).

b. Uittreksel uit art. 17 WBPL m.b.t. voorafgaande aangifte en openbaarheid van de verwerkingen

Art. 17 §1 Voordat wordt overgegaan tot (...) volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens (...) doet de verantwoordelijke voor de verwerking (...) daarvan aangifte bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

(...)

§2 De Commissie doet binnen de drie werkdagen een ontvangstbewijs van de aangifte geworden.

Indien de aangifte onvolledig is, moet de Commissie de aangever daarvan op de

hoogte brengen.

§3 Deze aangifte moet vermelden:

- 1° de datum van de aangifte (...);
- 2° de naam, de voornamen en het volledig adres of de benaming en de zetel van de verantwoordelijke voor de verwerking (...);
- 3° opgeheven;
- 4° de benaming van de geautomatiseerde verwerking;
- 5° het doel of het geheel van samenhangende doeleinden van de geautomatiseerde verwerking;
- 6° de categorieën van de verwerkte persoonsgegevens met een bijzonder beschrijving van de gegevens bedoeld in de artikelen 6 tot 8; [lees: onder meer de persoonsgegevens betreffende de gezondheid]
- 7° de categorieën van ontvangers aan wie de gegevens kunnen worden verstrekt;
- 8° de waarborgen die aan de mededeling van gegevens aan derden verbonden moeten zijn;
- 9° de wijze waarop de personen op wie de gegevens betrekking hebben daarvan in kennis worden gesteld, de dienst waarbij het recht op toegang kan worden uitgeoefend en de maatregelen genomen om de uitoefening van dat recht te vergemakkelijken;
- 10° de termijn waarna, in voorkomend geval, de gegevens niet meer mogen bewaard, gebruikt of verspreid worden;
- 11° een algemene beschrijving om op voorhand te kunnen beoordelen of de veiligheidsmaatregelen die in toepassing van artikel 16 van deze wet genomen zijn, afdoende zijn;
- 12° de redenen waarop de verantwoordelijke voor de verwerking in voorkomend geval de toepassing van art. 3, §3, van deze wet steunt [art. 3, §3 van de WBPL betreft verwerkingen van persoonsgegevens voor uitsluitend journalistieke, artistieke of literaire doeleinden wanneer de verwerking betrekking heeft op persoonsgegevens die kennelijk publiek zijn gemaakt door de betrokken persoon].

§§4 – 9 (...)