



Aanbeveling LV nr. 02/2009 van 7 mei 2009

Betreft: Latere verwerking (LV) voor de codering in het raam van de verwerking met als titel «*Retrospective non interventional study European survey of non-variceal upper gastro intestinal bleeding*» door Professor H. Piessevaux

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 4, § 1, 2, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna het KB), in het bijzonder artikel 16;

Gelet op de aangifte van een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens, bij de Commissie ingediend door de "NV AstraZeneca SA" in het raam van een verwerking met als titel «*Retrospective non interventional study European survey of non-variceal upper gastro intestinal bleeding*», ontvangen op 28/11/2008;

Gelet op de aangifte van een latere verwerking van codering, bij de Commissie ingediend door Professor H. Piessevaux in het raam van een verwerking met als titel «*Retrospective non interventional study European survey of non-variceal upper gastro intestinal bleeding*», ontvangen op 28/01/2009;

...

Overwegende dat deze studie gebruik maakt van gegevens van nog in leven zijnde patiënten ten overstaan van wie voldaan werd aan de voorwaarden inzake kennisgeving en anderzijds eveneens van gegevens van overleden patiënten;

Overwegende dat het naleven van de informatieplicht t.a.v. overleden patiënten onmogelijk is;

Brengt op 7 mei 2009 de volgende aanbeveling uit:

De Commissie is van oordeel dat om een optimaal resultaat te bereiken, de verantwoordelijke voor de codering, in casu "Professor H. Piessevaux", over de mogelijkheid moet beschikken om persoonsgegevens te coderen, voor zover de volgende voorwaarden worden nageleefd:

1. Voor de personen uit de studie die nog in leven zijn, dient te worden voldaan aan de voorwaarden inzake kennisgeving aan de deelnemers, die moeten overeenstemmen met de voorwaarden zoals ze beschreven staan in artikel 9 van de WVP, met inbegrip van de mededeling van de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, de ontvangers van de gegevens, de oorsprong van de gegevens, de niet-verplichte deelname aan de studie, het bestaan van een recht op toegang en verbetering van de gegevens;
2. De verantwoordelijke voor de codering mag in geen geval gegevens, die hij heeft verwerkt in het raam van zijn coderingsopdracht, doorgeven aan derden;
3. Zodra zijn coderingsopdracht is volbracht, moet de verantwoordelijke voor de codering de gegevens die hem door de artsen werden meegedeeld, vernietigen;
4. De verantwoordelijke voor de codering mag enkel aan de personen die hij specifiek daartoe heeft aangeduid toegang verlenen tot de gegevens die het onderwerp vormen van de codering. De verantwoordelijke voor de codering moet een lijst opstellen van deze personen, die hij op eventueel verzoek van de Commissie moet kunnen voorleggen;

5. De verantwoordelijke voor de codering moet alle technische middelen aanwenden om de eventuele identificatie van de betrokkenen onmogelijk te maken.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

Patrick Van Wouwe

Willem Debeuckelaere