

ADVIES Nr 02 / 2007 van 17 januari 2007.

O. Ref. : SA2 / A / 2006 / 047

BETREFT : Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

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), in het bijzonder het artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van Dhr. Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 5 december 2006;

Gelet op het schrijven van Dhr. Rudy Demotte houdende de (nogmaals) herwerkte versies van het ontwerp van koninklijk besluit en het verslag aan de Koning, gedateerd op 26 december 2006 en ontvangen op 3 januari 2007 (op officieuze wijze reeds elektronisch overgemaakt op 22 december 2006);

Gelet op het verslag van de heer E. Gheur;

Brengt op 17 januari 2007 het volgende advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

1.1 Context van de aanvraag

2. Het ontwerp van koninklijk besluit houdt een volledige herziening in van het koninklijk besluit van 6 december 1994¹, dat dan ook bij onderhavig ontwerp wordt opgeheven.

3. Het ontwerp van koninklijk besluit geeft uitvoering aan artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.²

1.2 Voorgaanden

4. Op 24 mei 2006 bracht de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreffende de eerste versie van onderhavig ontwerp van koninklijk besluit het negatief advies nr. 14/2006 uit, daar zij van oordeel was dat het ontwerp in haar toenmalige vorm onvoldoende waarborgen bood wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

5. Met het oog op het bewerkstelligen van een evenwicht tussen de beleidsnoden enerzijds en de bescherming van de persoonsgegevens van de patiënten anderzijds, formuleerde de Commissie in haar advies enkele voorstellen tot aanpassing/aanvulling van het ontwerp, inzonderheid:

- *verduidelijking aangaande het 'registratienummer van de patiënt', waarvan sprake in artikel 12, 1°, b) van het ontwerp;*
- *herformulering van artikel 9 van het ontwerp teneinde contradictie in de terminologie weg te werken;*
- *de voorziening in een maximumtermijn, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd;*
- *de invoering van een aantal bijkomende veiligheidsmaatregelen, zoals aangegeven in punt 2.4;*
- *de instelling overwegen van een intermediaire organisatie in de zin van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, met inachtneming van de regelgeving en eventueel benodigde machtigingen van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;*
- *verduidelijkingen betreffende de organen die bevoegd zijn tot het geven van adviezen of het verlenen van machtigingen met naleving van het proportionaliteitsbeginsel van de verwerkingen en de relevantie van de gegevens;*

¹ Koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft

² Artikel 86: "De beheerder van het ziekenhuis moet aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de door de Koning vastgestelde regels en binnen de termijn die Hij bepaalt, mededeling doen van de financiële toestand, de bedrijfsuitkomsten, het in artikel 82 bedoelde verslag, alle statistische gegevens die met zijn inrichting en met de medische activiteiten verband houden, alsmede de identiteit van de directeur en/of van de voor de bovengenoemde mededelingen verantwoordelijke persoon of personen.

De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen 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 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 Koning kan de bepalingen van de vorige leden, geheel of gedeeltelijk en met de aanpassingen die nodige mochten blijken, uitbreiden tot de in artikel 44 bedoelde medische of medisch-technische diensten die buiten ziekenhuisverband zijn opgericht."

- een aanvulling, in het voorliggend ontwerp of in latere teksten, van de noodzakelijke verduidelijkingen aangaande de mededeling van gegevens aan derden voor doeleinden die niet volledig verenigbaar zouden zijn.”

6. De Commissie heeft zich in dit advies nr. 14/2006 ook bereid verklaard om na een herwerking in de zin van voormelde suggesties, het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit opnieuw te evalueren.

7. Onderhavig advies betreft dan ook de aldus herwerkte versie van het ontwerp van koninklijk besluit.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 De te registreren gegevens

8. In de opsomming van de te verwerken persoonsgegevens, meende de Commissie een contradictie te moeten vaststellen in het toenmalig artikel 12, 1°, b) (huidig artikel 11, 1°, b) van het ontwerp, waarin werd gesproken van *“het registratienummer van de patiënt, dat per ziekenhuis uniek dient te zijn”* en anderzijds werd er gesproken van *“uniek zal zijn voor alle Belgische ziekenhuizen”*.

In haar advies nr. 14/2006 achtte de Commissie het dan ook aangewezen dat hieromtrent duidelijkheid zou worden verschaft en dat elke verwarring en contradictie diende te worden weggewerkt.

9. In het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit werd de tekst van voormeld artikel op dusdanige wijze herschreven (weglating van het tweede deel van de zin onder punt 1°, b) dat voormelde verwarring is verdwenen³.

10. De verwerking van de te registreren gegevens gebeurt dus steeds op het niveau van het ziekenhuis. Een koppeling van gegevens tussen de verschillende ziekenhuizen is (nog) niet aan de orde. Bij een gebeurlijke toekomstige invoering van een uniek patiëntnummer (over de ziekenhuisgrenzen heen) zal een nieuw wetgevend initiatief worden genomen. (zie p. 6, laatste alinea, van het Verslag aan de Koning)

11. De Commissie neemt tevens nota van het feit dat het registratienummer van de patiënt en het verblijfsnummer (zie vorig artikel 12, 1°, b) en c) en huidig artikel 11, 1°, b) en c)) in principe niet worden meegedeeld aan de beleidsondersteunende diensten die instaan voor de gegevensanalyse. Indien een bepaalde analyse deze mededeling uitzonderlijk wel vereist, zal een bijkomende hashing (nieuw gecodeerd nummer) op voormelde nummers worden toegepast. (zie p. 5 en 6 van het Verslag aan de Koning)

12. De Commissie vestigt er toch de aandacht op dat een codering van de identificatoren (registratienummer en verblijfsnummer) niet wegneemt dat het risico van heridentificatie blijft bestaan op basis van de geregistreerde gegevens (cfr infra, overweging 28). Men dient er zich ten allen tijde van goed van bewust te blijven dat ‘persoonsgegevens’ worden verwerkt.

³ Artikel 11, 1°, b): *“het registratienummer van de patiënt, dat per ziekenhuis uniek dient te zijn en geen enkel persoonlijk gegeven mag bevatten;”*

2.2 Doeleinde en proportionaliteit van de verwerking

13. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° WVP kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn.

14. Artikel 4, § 1, 3° WVP bepaalt verder dat de verzamelde persoonsgegevens verplicht terzake dienend moeten zijn en niet overmatig ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.

15. De Commissie oordeelde in haar advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006 dat de doeleinden waren omschreven als een aantal zeer ruim opgevatte nogal uiteenlopende studie- en beleidsdomeinen. Zij stelde: *“Een dergelijke algemene en ruime formulering van de met de verwerking beoogde ‘doeleinden’ maakt het niet eenvoudig op behoorlijke wijze de relevantie en proportionaliteit te beoordelen van de verzamelde gegevens, nu dergelijke formulering de verwerking van bijna alle in een ziekenhuis geregistreerde gegevens rechtvaardigt.”*

16. De Commissie gaf wel aan te begrijpen dat in het kader van een efficiënte beleidsondersteuning een veelheid aan gegevens onontbeerlijk is, maar achtte enige bijkomende kadrering⁴ en toelichting wel nodig, teneinde de proportionaliteit van de te registreren gegevens ten opzichte van de beoogde doeleinden naar behoren te kunnen beoordelen.

17. *“Omwille van de vlotte leesbaarheid, logische opbouw en duidelijke structuur van het koninklijk besluit...”* achtte de regelgever het niet opportuun om in de tekst zelf van het ontwerp van koninklijk besluit *“voor elke doelstelling in detail uit te leggen welke gegevens hiervoor opgevraagd worden”* (zie p. 1, derde alinea, van het Verslag aan de Koning)

18. Een dergelijke toelichting, zowel aangaande de doelstellingen op zich als aangaande de gegevens die voor de onderscheiden doelstellingen worden opgevraagd, werd wel uitgewerkt in het Verslag aan de Koning, inzonderheid op p. 1 t.e.m. 3.

De Commissie herinnert wel aan het principe dat elke verwerking van persoonsgegevens impliceert dat de doeleinden ‘welbepaald’ en ‘uitdrukkelijk’ via wettelijke weg zouden moeten worden uiteengezet. (zie artikel 4 WVP)

Commissie voor toezicht en evaluatie

19. In het kader van de beoordeling van de relevantie, de noodzakelijkheid en het niet-overmatig karakter van de te verzamelen persoonsgegevens ten opzichte van de beoogde doeleinden, stelde de Commissie zich de vraag of dienaangaande niet de hulp kon worden ingeroepen –bij wijze van een voorafgaandelijk advies- van bv. de ‘Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid’⁵ of de ‘Commissie voor controle van de registratie der gegevens die verband houden met de medische activiteit in het ziekenhuis’⁶ of de ‘Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen’⁷.

20. In het Verslag aan de Koning wordt vermeld dat het ‘concept’ van de aangepaste registratie (dus niet het ontwerp van koninklijk besluit als dusdanig) werd voorgesteld aan de ‘Multipartite-structuur’, welke dienaangaande geen principiële bemerkingen zou hebben geformuleerd (zie p. 4, eerste alinea, van het Verslag aan de Koning).

21. Het Verslag aan de Koning stelt eveneens aangaande de ‘pertinentie’ dat *“alle bijkomende verpleegkundige gegevens en bijhorende personeelsgegevens ingang hebben gevonden via een studie die uitgevoerd is geweest door 2 universiteiten in samenwerking met de ziekenhuissector en dat ruim en langdurig getest is geweest”*. (zie p. 3 van het Verslag aan de Koning)

⁴ “bv. via onderverdeling in categorieën aangeven welke gegevens voor welke doeleinden worden geregistreerd...” (zie blz. 7 van het advies nr. 14/2006)

⁵ Artikelen 153 e.v. van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

⁶ Artikel 86ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

⁷ Artikel 18 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

22. Voormelde verduidelijkingen in het Verslag aan de Koning tonen aan dat de proportionaliteit en relevantie van de te registreren gegevens ten opzichte van de beoogde verwerking wel degelijk voorafgaandelijk werden bestudeerd en beoordeeld door hiervoor capabele instanties, waardoor eigenlijk is voldaan aan de wens van de Commissie van een voorafgaandelijk advies, zoals geformuleerd in overweging 34 van haar advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006.

Artikel 9 van het ontwerp

23. In haar advies nr. 14/2006 herinnerde de Commissie ook aan de termen 'anonieme gegevens', 'gecodeerde gegevens' en 'niet-gecodeerde gegevens' en wees op een contradictie hiermee in de formulering van artikel 9, waarin werd gesproken van "*op anonieme wijze met behulp van een code elektronisch opgeslagen*".

De Commissie was dan ook van oordeel dat dit artikel best zou worden geherformuleerd.

24. In het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit werd aan deze opmerking gevolg gegeven en artikel 9 werd herschreven.

Heridentificatie van de patiënt

25. De Commissie was daarnaast van oordeel dat mogelijks kon gesproken worden van de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens (bepaalde gegevens die eigenlijk bijna op zich en zeker in combinatie met andere een identificatie mogelijk maken), wat de vraag deed rijzen naar strijdigheid met artikel 86, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen⁸.

Inzonderheid verwees de Commissie naar: datum van opname en datum van ontslag (artikel 12, 3°, a) van het ontwerp), het adres van de plaats waar de interventie is gebeurd en de hoofdverblijfplaats van de patiënt (artikel 23, 2° e) en 3° d) van het ontwerp).

26. In het aangepaste ontwerp wordt gedeeltelijk tegemoet gekomen aan voormelde bekommernis van de Commissie.

Huidig artikel 11, 3°, a) (vorig artikel 12, 3°, a) blijft ongewijzigd. Het Verslag aan de Koning stelt dat datum van opname en ontslag uitermate belangrijk is voor het verrichten van epidemiologisch onderzoek (bv. onderzoek van hittegolven) en voor de werking van de spoedgevallendiensten (zie p. 4, vijfde alinea, van het Verslag aan de Koning).

Huidig artikel 22, 2° e) (vorig artikel 23, 2°, e) werd aangepast naar "*de gecodeerde plaats waar de interventie is gebeurd*"⁹ en huidig artikel 22, 3°, d) (vorig artikel 23, 3°, d) werd aangepast naar "*de gemeente van het hoofdverblijf van de patiënt en voor vreemdelingen het land van hun hoofdverblijf*".

27. De Commissie neemt nota van het feit dat binnen de het Directoraat Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid de dienst Datamanagement¹⁰ ervoor zal instaan dat voor de onderscheiden beleidsondersteunende diensten bestanden worden aangemaakt die enkel deze gegevens bevatten nodig voor de toepassing of de analyse die deze diensten dienen uit te voeren. Hierdoor zouden enkel de strikt noodzakelijke variabelen samen geanalyseerd worden, wat het risico op heridentificatie tot een minimum herleidt. (zie p. 5, vijfde en zesde alinea, van het Verslag aan de Koning)

De Commissie komt later in dit advies nog terug op het functioneren van voormelde dienst Datamanagement als intermediaire organisatie. (zie randnummers 46 e.v.)

⁸ Artikel 86, tweede lid: "*De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. (...)*".

⁹ "*op de snelwegen volstaat de aanduiding van de kilometerpaal, op private plaatsen moet enkel de deelgemeente opgegeven worden*"

¹⁰ Zie p. 5 van het Verslag aan de Koning: "*Dit is een horizontale dienst die voor de verschillende registratiesystemen van de gezondheidszorginstellingen instaat voor het verzamelen, controleren en ter beschikkingstellen van de gegevens aan de beleidsondersteunende diensten.*"

28. De Commissie vestigt de aandacht op het feit dat, hoewel de identificatiegegevens van de betrokkenen werden gecodeerd, sommige van de verzamelde gegevens makkelijk kunnen gebruikt worden met het oog op heridentificatie van deze personen. De data van opname en ontslag bijvoorbeeld, volstaan vaak om de identiteit van de betrokkene te achterhalen.

Bij het ter beschikking stellen van de gegevens, hetzij intern, hetzij voor derden, is de Commissie van oordeel dat nauwlettend moet worden toegekeken dat het risico op heridentificatie tot een absoluut minimum wordt herleid. Dit kan bijvoorbeeld worden bekomen door het aggregeren van de gegevens, door het weglaten van bepaalde gegevens of door het nemen van om het even welke andere beveiligingsmaatregel, teneinde een inmenging in het privéleven van patiënten en zorgverleners (natuurlijke personen), waarvan gegevens ter beschikking worden gesteld, te vermijden.

2.3 Bewaartermijn van de gegevens

29. In haar advies nr. 14/2006 stelde de Commissie vast dat in het toen voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit geen maximum bewaartermijn wordt voorzien waarna alle 'persoonsgegevens' dienen te worden vernietigd (zie artikel 4, § 1, 5° WVP).

30. In het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit werd een § 2 toegevoegd in artikel 9 die luidt als volgt: *"De gegevens in de databank van ziekenhuisgegevens worden bewaard gedurende een termijn van 30 jaar. De sleutel om de gegevens te verbinden met het medisch dossier van de patiënt binnen het betrokken ziekenhuis met name het registratienummer van de patiënt en het verblijfsnummer, zoals beschreven in artikel 11, 1°, b) en c), wordt echter reeds vernietigd na een termijn van 10 jaar."*

31. Het Verslag aan de Koning stelt dat de lange bewaartermijn van 30 jaar noodzakelijk is om trends op lange termijn te kunnen bestuderen. (zie p. 7, vierde alinea, van het Verslag aan de Koning)

32. De in het huidige ontwerp voorziene bewaartermijnen lijken gerechtvaardigd en in overeenstemming met artikel 4, § 1, 5° WVP.

2.4 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

33. De Commissie herinnerde er in haar advies nr. 14/2006 aan dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid, zelfs gecodeerd, enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (zie artikel 7, § 4 WVP).

34. In het aangepaste ontwerp van koninklijk besluit werd in artikel 8 toegevoegd dat deze beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg steeds *"een dokter in de genees-, heel- en verloskunde"* zal zijn.

De Commissie neemt hier nota van. Zij merkt evenwel op dat vermits de titels van dokter in de heel- en verloskunde niet bestaan, het wellicht beter zou zijn dit artikel te herformuleren.

35. Daarnaast achtte de Commissie het aangewezen dat deze verantwoordelijke voor de verwerking een aantal bijkomende gepaste technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen zou invoeren (zie artikel 16 WVP), zoals:

"- de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid; (zie artikel 25 koninklijk besluit van 13 februari 2001)

- de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform de doeleinden vermeld in het voorontwerp van besluit;

- het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot de persoonsgegevens.”

36. In het Verslag aan de Koning wordt verzekerd dat voormelde veiligheidsmaatregelen hoe dan ook zullen worden toegepast. (zie p. 9, vierde alinea, van het Verslag aan de Koning)

37. De Commissie neemt bovendien nota van het feit dat op informaticavlak de procedure van gegevensregistratie en verwerking wordt ondersteund door een systeem van paswoorden en selectieve toegang tot de verschillende bestanden. (zie p. 6, derde alinea, van het Verslag aan de Koning)

2.5 Mededeling aan derden

38. In haar advies nr. 14/2006 ervoer de Commissie de in de artikelen 10 en 11 van het ontwerp voorziene -eerder ongebreidelde- mededeling en verder gebruik van verzamelde gezondheidsgegevens als problematisch.

39. Dienaangaande achtte de Commissie het noodzakelijk dat aanzienlijke verduidelijking zou worden aangebracht, aangaande 'doeleinde', 'mede te delen gegevens' en 'ontvangers van gegevens'.

Mededeling aan andere overheden (artikel 10 van het vorige ontwerp)

40. De Commissie begrijpt en gaat akkoord dat meervoudige inzamelingen en registraties van dezelfde gegevens moeten worden vermeden. Maar dit rechtvaardigt uiteraard geen ongebreidelde en ongecontroleerde mededeling/uitwisseling van gegevens tussen overheden. Ook een protocolakkoord kan geen vrijgeleide zijn voor een ongelimiteerde mededeling van persoonsgegevens.

41. De Commissie neemt akte van het feit dat artikel 10 van het vorige ontwerp uit het besluit werd geschrapt. De Commissie noteert dat het gebrek aan wettelijke basis (een protocolakkoord is geen afdoende wettelijke basis) voor de overdracht van de geregistreerde gegevens aan de betrokken overheden wordt erkend. (zie p. 8, tweede alinea, van het Verslag aan de Koning)

Mededeling aan andere derden (vorig artikel 11 en huidig artikel 10 van het ontwerp)

42. Aangaande de mededeling van persoonsgegevens aan derden met het oog op studiedoelinden, neemt de Commissie nota van de verduidelijking in huidig artikel 10 aangaande de beoogde doeleinden. Inzonderheid: *“Deze studies moeten kaderen binnen de doelstellingen zoals deze uiteengezet zijn in artikel 3 en 18 van dit besluit. Bovendien dient de studie zuiver wetenschappelijk van aard te zijn en dus geen enkel commercieel doel na te streven.”*

43. Deze verduidelijking en een gemotiveerde en gedetailleerd aanvraag vanwege een geïnteresseerde derde moeten het bevoegde sectoraal comité in staat stellen rechtmatigheid en proportionaliteit (naast andere verplichtingen in het kader van de WVP) naar behoren te beoordelen.

44. Ook (en vooral) in het kader van de mededeling aan derden mag het risico op heridentificatie nooit uit het oog verloren worden (cfr. supra overweging 28).

Intermediaire organisatie

45. Gelet op de veelheid aan gevoelige persoonsgegevens waarvan onderhavig ontwerp van koninklijk besluit de verwerking voorziet, suggereerde de Commissie de oprichting/instelling te overwegen van een intermediaire organisatie, die de persoonsgegevens zelf niet zou verwerken,

maar ze enkel samenbrengt, codeert of anonimiseert en ter beschikking stelt, zowel intern als extern.¹¹

46. In dit kader neemt de Commissie nota van de uitgewerkte organisatiestructuur binnen het Directoraat Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid:

“Binnen het Directoraat-Generaal Organisatie van de Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt de verzameling van gegevens geconcentreerd binnen de dienst Datamanagement. Dit is een horizontale dienst die voor de verschillende registratiesystemen van de voorzieningen (ziekenhuizen, RVT, PVT, enz.) instaat voor het inzamelen, controleren en ter beschikkingstellen van de gegevens aan de beleidsondersteunende diensten. Deze beleidsondersteunende diensten (Acute ziekenhuizen, Ouderenzorg, Psycho-sociale zorg en Boekhouding van ziekenhuizen) staan in voor de analyse en het gebruik van deze gegevens binnen hun bevoegdheidsdomein.

Voor elke nieuwe analyse die de hierboven opgesomde diensten moeten verrichten, wordt een specifiek bestand aangemaakt dat enkel de noodzakelijke gegevens bevat voor de toepassing of de analyse die ze wensen uit te voeren. Hiervoor wordt steeds een selectie gemaakt uit de aanwezige variabelen en meestal ook voor een gegeven periode (bv. één jaar). Het oorspronkelijke verblijfs- en patiëntnummer wordt echter nooit meegedeeld. Indien een identificatie van verblijf of patiënt toch vereist is, wordt een nieuw gecodeerd nummer toegekend dat verschillend per analyse zal zijn.” (zie p. 5, alinea 5, 6 en 7 van het Verslag aan de Koning)

47. De Commissie is echter van oordeel dat, in het kader van de in het voorliggende ontwerp uitgewerkte gegevensregistratie, voormelde dienst Datamanagement (zoals hiervoor geschetst) moeilijk als «barrière» kan fungeren tussen de verzameling van de persoonsgegevens en de effectieve verwerking (ook door derden) ervan, bij gebreke aan een effectieve en afdoende scheiding van functies en onafhankelijkheid ten opzichte van de beleidsondersteunende diensten. Niettemin is artikel 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP dienaangaande zeer duidelijk: *“De intermediaire organisatie is **onafhankelijk** van de verantwoordelijke voor de latere verwerking ...”*.

48. De tussenkomst van een **intermediaire organisatie** is noodzakelijk aangezien verscheidene verantwoordelijken voor verwerkingen van persoonsgegevens gegevens meedelen aan dezelfde derde(n) met het oog op de latere verwerking ervan. (zie artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP)

De tussenkomst van een intermediaire organisatie heeft in onderhavige concrete situatie tot doel om ervoor te zorgen dat de bestemmingen van informatie, die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden

- niet beschikken over meer persoonsgegevens dan strikt nodig is om deze doeleinden te bereiken, wat neerkomt op het waarborgen de naleving van het zgn. proportionaliteitsbeginsel vervat in artikel 4, § 1, 3° van de Wet Verwerking Persoonsgegevens,
- niet over de mogelijkheid beschikken om verkregen anonieme informatie of gecodeerde informatie zelf terug in verband te brengen met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon.

Typische functies van een dergelijke intermediaire organisatie zijn in dit geval:

- het samenbrengen van gegevens die relevant zijn voor de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden;
- het uitvoeren van formele kwaliteitscontroles op de samengebrachte gegevens;
- het op een veilige wijze bewaren van de samengebrachte gegevens;
- het onderling koppelen van de samengebrachte gegevens;
- het anonimiseren en coderen van de samengebrachte gegevens;
- het ter beschikking stellen van anonieme of gecodeerde gegevens aan bestemmingen, die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden;
- eventueel, het bijhouden van conversiebestanden tussen de ter beschikking gestelde anonieme of gecodeerde gegevens en de identiteit van de personen waarop ze betrekking

¹¹ Op die manier wordt als het ware een «barrière» gecreëerd tussen de verzameling van de veelheid aan persoonsgegevens enerzijds en het gebruik/de verwerking van de gegevens anderzijds. (zie p. 13 van het advies nr. 14/2006)

- hebben, om later m.b.t. dezelfde personen bijkomende of nieuwe anonieme of gecodeerde gegevens ter beschikking te kunnen stellen;
- het waken over de correcte toepassing van de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en van de machtigingen tot uitwisseling van persoonsgegevens, de adviezen en de aanbevelingen verstrekt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en haar Sectorale Comités, bij de verwerking en terbeschikkingstelling van gegevens; belangrijk in dat verband is de hoger vermelde rol van de intermediaire organisatie inzake het naleven van het proportionaliteitsbeginsel vervat in artikel 4, § 1, 3° van de Wet Verwerking Persoonsgegevens.

Opdat de tussenkomst van een intermediaire organisatie zou kunnen leiden tot een gerechtvaardigd vertrouwen van de personen waarover persoonsgegevens worden verwerkt, herhaalt de Commissie dat dergelijke organisatie voldoende onafhankelijk moet zijn van minstens de bestemmingen van de informatie die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, en zelf geen inhoudelijke analyse- of studietaken voor dergelijke doeleinden mag verrichten. (zie art. 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP)

Indien aan deze voorwaarden niet is voldaan, bestaat immers een reëel risico dat de intermediaire organisatie in geval van belangenconflicten het belang van de bestemmingen of van zichzelf zal laten primeren op de wettelijke waarborgen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de personen waarover gegevens worden verwerkt.

Idealiter is de intermediaire organisatie juridisch en feitelijk volledig onafhankelijk van de bestemmingen van deze informatie die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden. De Commissie begrijpt dat de uitbouw van dergelijke volledig onafhankelijke intermediaire organisatie in bepaalde omstandigheden zeer moeilijk en kostelijk kan zijn. Om een voldoende onafhankelijkheid te hebben, is de Commissie van oordeel dat de intermediaire organisatie in het voorliggende geval minstens moet worden beheerd door een orgaan waarin de leveranciers van de informatie en vooral de soorten personen waarop de informatie betrekking heeft, vertegenwoordigd zijn.

Zoals ook uit het voorgaande blijkt, kunnen aan een intermediaire organisatie enkel taken van 'technische aard' (cfr. supra: coderen, anonimiseren en koppelen van gegevens; het ter beschikking stellen van gegevens op basis van een machtiging van een sectoraal comité of op basis van een advies of aanbeveling van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer) kunnen worden toebedeeld.

49. De Commissie vraagt zich af of er geen mogelijkheid is de dienst Datamanagement op een zodanige manier te organiseren zodat zij over de vereiste onafhankelijkheid beschikt, teneinde te beantwoorden aan de vereisten van artikel 10 van het koninklijk besluit ter uitvoering van de WVP en van de voorgaande uiteenzetting.

Ook de in het vooruitzicht gestelde dienst met afzonderlijk beheer Be-Health (met een Raad van Beheer waarin blijkbaar vertegenwoordigers van de ziekenhuizen, de zorgverstrekkers en de ziekenfondsen zouden zetelen) zou deze taak kunnen uitvoeren, onder controle van het eveneens in het vooruitzicht gestelde Sectoraal Comité voor de Sociale Zekerheid en de Gezondheid.

49bis. Meer in het algemeen, herinnert de Commissie aan de noodzaak zich te conformeren met de regelgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens in haar geheel, en dit uiteraard ook voor de latere verwerking van persoonsgegevens, hierin begrepen de mededeling van gegevens zowel intern als extern. Dit omvat in het bijzonder eerbied voor het rechtmatigheids- en proportionaliteitsprincipe. Al naar gelang het geval en de omstandigheden kan dus elke latere verwerking een specifiek wettelijk kader vereisen en/of de naleving van de modaliteiten voorzien in adviezen, aanbevelingen en machtigingen die uitgaan van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer of haar sectorale comités.

III. BESLUIT

50. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit, in zijn aangepaste vorm, al heel wat meer waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van betrokken betreft.

Dit neemt niet weg dat de verantwoordelijke voor de verwerking steeds met de nodige omzichtigheid en waakzaamheid dient toe te zien op de verwerking van deze (voor het merendeel gevoelige) persoonsgegevens.

Inzonderheid, mogen volgende aandachtspunten niet uit het oog worden verloren:

- elke verwerking van persoonsgegevens impliceert dat de doeleinden 'welbepaald' en 'uitdrukkelijk' via wettelijke weg moeten worden uiteengezet (zie randnummer 18)
- ondanks codering van identificatiegegevens, maken sommige van de verzamelde gegevens of een combinatie daarvan heridentificatie van de betrokkene toch nog soms mogelijk (zie randnummer 28)
- de rol van intermediaire organisatie dient te worden vervuld door een instantie die volledig onafhankelijk is van de verantwoordelijke(n) voor de latere verwerking (zie randnummers 47 e.v.)

OM DEZE REDENEN

51. Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de gemaakte opmerkingen, een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De administrateur

De ondervoorzitter

(get.) Jo BARET

(get.) Willem DEBEUCKELAERE