



## Advies nr 03/2011 van 9 februari 2011

**Betreft:** Ontwerp van koninklijk besluit tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden (CO-A-2011-002)

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 29;

Gelet op het verzoek om advies van Dhr. Frank Robben namens de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 03/01/2011;

Gelet op het verslag van Dhr. Jan Remans;

Brengt op 9 februari 2011 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Artikel 5, 8° van de wet *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*<sup>1</sup> (hierna "de wet") voorziet dat het eHealth-platform (hierna "het platform") als intermediaire organisatie<sup>2</sup> kan optreden en dit op vraag van de in de wet opgesomde instanties: "(...) *het eHealth –platform kan deze opdracht (de rol van intermediaire organisatie)*<sup>3</sup> *slechts vervullen op vraag van een wetgevende kamer, een instelling van sociale zekerheid, de stichting bedoeld in artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, het Intermutualistisch Agentschap, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de vereniging zonder winstoogmerk bedoeld in artikel 37, een federaal minister, een federale overheidsdienst, of een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid die onder de federale overheid ressorteert;*"

2. Deze bepaling biedt aan het platform dus de mogelijkheid om gegevens te coderen of te anonimiseren ten behoeve van de in de wet genoemde instanties, die deze gecodeerde of geanonimiseerde data zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die nuttig zijn voor de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg<sup>4</sup>.

3. Voornoemd artikel 5, 8° van de wet voorziet ook dat de Koning de lijst van mogelijke instanties die het eHealth-platform kunnen vragen als intermediaire organisatie op te treden, kan uitbreiden. Onderhavig ontwerp van koninklijk besluit *tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden* (hierna "het ontwerp") beoogt deze mogelijkheid te benutten.

4. Op grond van het ontwerp krijgt het eHealth-platform met name de mogelijkheid om haar rol van intermediaire organisatie eveneens uit te oefenen "*op vraag van de overheidsdiensten van de Gemeenschaps –en Gewestregeringen en de openbare instellingen met rechtspersoonlijkheid die onder Gemeenschappen en Gewesten ressorteren*", voor zover de opdrachten van deze diensten en instellingen betrekking hebben op een aangelegenheid bedoeld in artikel 5, § 1, I en II, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 *tot hervorming der instellingen*.

---

<sup>1</sup> Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealthplatform* (B.S. 13 oktober 2008).

<sup>2</sup> Artikel 1, 6°, van 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*, definieert de notie "intermediaire organisatie" als volgt: "*de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of de openbare overheid, andere dan de verantwoordelijke voor de verwerking van de niet-gecodeerde gegevens, die voornoemde gegevens codeert.*"

<sup>3</sup> Wat tussen haakjes staat betreft een eigen toevoeging.

<sup>4</sup> Cf. artikel 5, 8°, van de wet en de Memorie van toelichting (Doc. 52 1200/001, p. 91).

## II. VOORGESCHIEDENIS

5. In het initiële voorontwerp van wet *houdende oprichting en organisatie van het ehealth-platform* – dat ook ter advies van de Commissie werd voorgelegd<sup>5</sup> - werd geen limitatieve opsomming gegeven van instanties op vraag waarvan het platform als intermediaire organisatie kan optreden<sup>6</sup>.

6. De Commissie brengt in herinnering dat zij in haar advies op dit voorontwerp van wet *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, één fundamentele opmerking heeft gemaakt omtrent het platform in haar rol als intermediaire organisatie<sup>7</sup>. Ze heeft er met name op aangedrongen dat het platform in het kader van deze opdracht enkel de identiteitsgegevens van de betrokkenen en de gecodeerde identiteit van diezelfde personen zou bewaren (in concordantietabellen), en geen andere persoonsgegevens zou opslaan. Deze opmerking – die overigens haar weerslag heeft gevonden in de huidige formulering van artikel 5, 8°, van de wet<sup>8</sup> – had dus geenszins betrekking op het feit dat de rol van het platform zou moeten beperkt worden tot onderzoek dat wordt uitgevoerd door welbepaalde instanties. De amendering<sup>9</sup> van het wetsontwerp die ertoe leidde dat de bevoegdheden van het platform ter zake werden ingeperkt, kwam er dus niet op advies van de Commissie.

## III. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

7. De Commissie ziet vanuit de invalshoek “bescherming persoonsgegevens” geen bezwaren tegen onderhavig ontwerp. Zij is van oordeel dat het platform, in haar rol van intermediaire organisatie juist kan bijdragen tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in het kader van historisch, wetenschappelijk of statistisch onderzoek op basis van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, dat wordt uitgevoerd door instanties die momenteel niet in artikel 5, 8°, van de wet worden opgesomd.

---

<sup>5</sup> Advies nr. 14/2008 van 2 april 2008.

<sup>6</sup> *“Het eHealth-platform is voor de uitvoering van zijn doel belast met de volgende opdrachten: (...) het, als intermediaire organisatie (...) inzamelen, samenvoegen, coderen of anonimiseren, en ter beschikking stellen van gegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg”.*

<sup>7</sup> Cf. randnummers 66-77 van het advies nr. 14/2008 van 2 april 2008.

<sup>8</sup> *“(...) het eHealth-platform zelf mag de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren; het eHealth-platform mag evenwel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer bijhouden indein de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid; (...)”*

<sup>9</sup> Cf. Doc 52 1257/002, amendement nr. 4; cf. doc 52 1257/003, p. 85-86.

8. De Commissie stelt in de praktijk vast dat het voor bepaalde organisaties die historisch, wetenschappelijk of statistisch onderzoek uitvoeren, blijkbaar niet altijd evident is om een degelijke en betaalbare intermediaire organisatie te vinden die kan instaan voor kwaliteitsvolle codering of anonimisering van de gebruikte persoonsgegevens<sup>10</sup>. In het uitvoeringsbesluit<sup>11</sup> bij de WVP krijgt de intermediaire organisatie nochtans een cruciale rol toebedeeld. Het ontwerp kan hierop deels een antwoord bieden en het krijgt hiertoe dan ook de steun van de Commissie.

### **OM DEZE REDENEN,**

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot uitbreiding van de lijst van instanties die het eHealth-platform kunnen vragen om als intermediaire organisatie op te treden.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere

---

<sup>10</sup> Ter illustratie wijst de Commissie op een brief dd. 30 april 2009 die zij van de Orde van Geneesheren ontving en waarin wordt gepleit voor de uitbreiding van de lijst van instanties die gebruik kunnen maken van het platform als intermediaire organisatie, met name tot "*wetenschappelijk onderzoek dat investigator driven is*".

<sup>11</sup> 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*.