



Advies nr. 07/2019 van 16 januari 2019

Betreft: Voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van artikel 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 tot vaststelling van aanvullende normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden (CO-A-2018-186)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van Dhr. Jo Vandeurzen, Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, ontvangen op 12 november 2018;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere;

Brengt op 16 januari 2019 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna "de aanvrager") verzocht op 12 november 2018 het advies van de Autoriteit over een Voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering *tot wijziging van artikel 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 tot vaststelling van aanvullende normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden* (hierna "het Ontwerp").
2. Bij voornoemd besluit van de Vlaamse Regering van 24 mei 2013 (hierna "het Besluit van 24 mei 2013") werden aanvullende normen vastgesteld waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie B moeten voldoen om erkend te worden en te blijven. Het besluit verplicht de ziekenhuizen met name tot de registratie van een aantal gegevens die het Agentschap Zorg en Gezondheid moeten toelaten om de zorgkwaliteit en patiëntveiligheid te evalueren¹. Een selectie van die gegevens - te bepalen bij ministerieel besluit - moet door het ziekenhuis gepubliceerd worden.
3. Betreffende een in 2017 opgesteld ontwerp van ministerieel besluit, dat nader omschreef hoe de registratie van deze gegevens diende te gebeuren en welke gegevens gepubliceerd dienden te worden, verleende de rechtsvoorganger van de Autoriteit – met name de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer (hierna "de Commissie") – een ongunstig advies. In dit advies nr. 59/2017 van 11 oktober 2017 stelde de Commissie onder andere **dat het Besluit van 24 mei 2013 niet in een voldoende duidelijke delegatie aan de minister voorziet opdat alle essentiële elementen van de gegevensverwerking via een ministerieel besluit zouden kunnen vastgelegd worden**. Artikel 3 van het Besluit van 24 mei 2013 luidt immers als volgt: *"De minister kan de registratie (...) nader omschrijven en kan de minimale voorwaarden en nadere regels vastleggen waaraan de registratie en het bezorgen van de geregistreerde gegevens moeten voldoen."*
4. Het Ontwerp strekt tot doel om een passend gevolg te verlenen aan dit standpunt van de Commissie.

¹ Het besluit werd gewijzigd door de besluiten van de Vlaamse Regering van 9 mei 2014 en 26 februari 2016, teneinde de registratie van een bijkomend aantal gegevens te verplichten, en een bijkomende publicatie door het Agentschap Zorg en Gezondheid te verplichten.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

5. Zoals hoger aangehaald, verleende de Commissie haar ongunstig advies nr. 59/2017 onder andere omdat het vastleggen van essentiële elementen van een gegevensverwerking via een ministerieel besluit de perken te buiten ging van de delegatie die werd voorzien in het Besluit van 24 mei 2013². Het Ontwerp beoogt om voornoemde delegatie in het Besluit van 24 mei 2013 aan te passen, met name door het laatste lid van artikel 3 van dit besluit als volgt te herformuleren: *"De minister bepaalt nader:*
- 1° welke gegevens in het kader van de registratie, vermeld in het eerste lid, door de ziekenhuizen moeten worden geregistreerd en gepseudonimiseerd aan het agentschap moeten worden bezorgd;*
- 2° aan welke minimale voorwaarden en nadere regels de registratie moet voldoen;*
- 3° hoe de gegevens moeten worden gepseudonimiseerd;*
- 4° hoe de gepseudonimiseerde gegevens aan het agentschap moeten worden bezorgd;*
- 5° hoelang de gepseudonimiseerde gegevens moeten worden bewaard.";*
- Het doel van de registratie en de bezorging van de bovenvermelde gegevens is een statistische verwerking met het oog op het geven van feedback aan en evalueren van de zorgkwaliteit en patiëntveiligheid in de algemene ziekenhuizen.*
- De verwerkingsverantwoordelijke van de gepseudonimiseerde gegevens is het agentschap.*
- Het agentschap kan voor de verwerking samenwerken met het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg, vermeld in hoofdstuk 2, afdeling 1, van het decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.*
- In dit artikel wordt onder gepseudonimiseerde gegevens verstaan: persoonsgegevens die op zodanige wijze zijn verwerkt dat de gegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, op voorwaarde dat die aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld."*
6. De Autoriteit stelt vast dat de geciteerde bepaling effectief veel nauwkeuriger is uitgewerkt dan de bestaande tekst van artikel 3 van het Besluit van 24 mei 2013. Een aantal essentiële elementen van de gegevensverwerking zijn er meteen in opgenomen (bv. doeleinde, verwerkingsverantwoordelijke), terwijl voor de bepaling van de andere elementen in een expliciete delegatie aan de minister wordt voorzien. De Autoriteit staat globaal genomen dan ook positief ten aanzien van het Ontwerp.

² Zie randnummer 39 van het advies nr. 59/2017.

7. Tegelijk verzoekt de Autoriteit om de zin over de eventuele samenwerking tussen het Agentschap Zorg en Gezondheid en het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (zie onderliggende passage in randnummer 5), te verduidelijken. Uit de huidige bewoordingen kan immers niet afgeleid worden wat die samenwerking exact inhoudt en een dergelijk gebrek aan precisie dient vanuit legaliteits –en transparantieoverwegingen vermeden te worden. Volledigheidshalve wijst de Autoriteit er ook op dat artikel 16 van het decreet *houdende de aanpassing van de decreten aan de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)* aan Vlaamse overheidsinstanties de verplichting oplegt om protocolakkoorden af te sluiten om gegevensuitwisselingen te omkaderen.

OM DEZE REDENEN

Oordeelt de Autoriteit dat het Ontwerp tegemoet komt aan de opmerking die de Commissie in randnummer 39 van advies nr. 59/2017 maakte, op voorwaarde dat één zin uit het Ontwerp wordt verduidelijkt (zie randnummer 7)

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere