



Advies nr. 08/2009 van 18 maart 2009

Betreft: Voorontwerp van decreet betreffende het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie (A/2008/049)

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 de heer Steven Vanackere, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin ontvangen op 18/12/2008;

Gelet op het verslag van de heer Jan Remans;

Brengt op 18 maart 2009 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De heer Steven Vanackere, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een voorontwerp van decreet betreffende het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie.

Context van de aanvraag

2. Het voorontwerp van decreet creëert een algemeen wettelijk kader voor het verzamelen, doorgeven en verwerken van persoonsgegevens die betrekking hebben op **het gezondheidsbeleid en het welzijnsbeleid**, zoals omschreven in de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen (artikel 5, §1, I en II), teneinde op efficiënte wijze de noodzakelijke gegevensstromen te organiseren om de zorg ten aanzien van het individu en de totale bevolking te optimaliseren met een minimum aan administratieve last.

Het voorontwerp van decreet wil toelaten om op een juridisch correcte manier gegevens uit te wisselen tussen zorgverstrekkers en zorgvoorzieningen onderling ('operationele luik'), om de gegevens vervolgens aan te wenden voor het genereren van beleidsinformatie ('beleidsondersteunend luik'), om zo de continuïteit en de kwaliteit van de zorg te verzekeren.

3. Op **16 juni 2006** werd met het **Vlaams decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem** reeds de juridische basis gelegd voor de uitwisseling van persoonsgegevens binnen de gezondheidszorg en het genereren van essentiële beleidsinformatie. Aangezien werd geoordeeld dat ook de welzijnsector nood heeft aan dergelijke gegevensuitwisseling en beleidsinformatie, werd geopteerd voor de creatie -bij onderhavig voorontwerp van decreet- van één platform voor gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg én de welzijnzorg.

Aangaande het voorontwerp van voormeld Vlaams decreet van 16 juni 2006 heeft de Commissie op 10 mei 2004 advies nr. 05/2004 uitgebracht, waarop hierna nog wordt teruggekomen.

4. Het **Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie** heeft dus twee dimensies: een operationeel en een beleidsondersteunend luik.

5. Het **operationele platform** beoogt gegevensstromen te optimaliseren die zich situeren in de context van de individuele zorgverlening aan een zorggebruiker, met het oog op het verzekeren van de continuïteit en de kwaliteit van de zorgverlening. Hiermee wordt vooreerst de overdracht van gegevens tussen zorgverstrekkers onderling bedoeld, maar daarnaast ook de mededeling van

bepaalde gegevens aan ambtenaren of diensten die belast zijn met het toezicht op de aanwending van de middelen van ziektepreventie.

De werking van dit operationele platform is gebaseerd op een **gedecentraliseerde opslag van persoonsgegevens**, waarbij een **verwijzingsrepertorium** per zorggebruiker aanduidt welke persoonsgegevens zich waar bevinden. Dit platform bevat eveneens een **autorisatierepertorium** dat het geheel van regels bevat dat bepaalt wie toegang krijgt tot welke informatie.

6. Het decreet introduceert eveneens een **beleidsondersteunend platform** dat moet toelaten de verzameling en verdere verwerking van gegevens inzake gezondheids- en welzijnszorg te optimaliseren met het oog op de organisatie, het beheer en de evaluatie van de zorgverlening en op overheidsniveau voor beleidsvoorbereiding en –evaluatie, planning van voorzieningen, ...

7. Het **beleidsondersteunende platform** is gebaseerd op een **gecentraliseerde of gedecentraliseerde opslag van gecodeerde persoonsgegevens**, naargelang het geval.

8. Binnen het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie kan de identificatie aan de hand van het **identificatienummer van het Rijksregister**, dan wel het **identificatienummer van de sociale zekerheid** (voor personen die niet in het Rijksregister zijn opgenomen).

9. Het dagelijks beheer van het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie wordt waargenomen door een permanent **Beheerscomité**.

Daarnaast wordt ook een **Toezichtcomité** opgericht dat een **adviesverlenende** functie zal vervullen, **klachten** en geschillen zal behandelen en **machtigingen** zal verlenen voor de mededeling van persoonsgegevens via het operationele platform en voor de verdere verwerking van niet-anonieme gegevens.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 VOORAFGAANDE OPMERKING AANGAANDE BEVOEGDHEIDSPROBLEMATIEK

10. In haar advies nr. 05/2004 van 10 mei 2004 betreffende het voorontwerp van decreet van de Vlaamse Regering betreffende het gezondheidsinformatiesysteem (hierna advies nr. 05/2004), drukte de Commissie haar voorbehoud uit aangaande de naleving van de **bevoegdheidsverdelende regels** door het toen voorliggende voorontwerp van decreet.

11. Bij advies 37.288/3 van 15 juli 2005 bij ontwerp van decreet betreffende het gezondheidsinformatiesysteem sprak de **Raad van State** zich hierover inmiddels uit en stelde o.m.¹: *"(...) moet integendeel geconcludeerd worden dat de gemeenschappen en de gewesten slechts bevoegd zijn om specifieke beperkingen van het recht op de eerbiediging van het privé-leven toe te staan en te regelen voor zover ze daarbij de federaal bepaalde basisnormen aanpassen of aanvullen, maar dat ze niet bevoegd zijn om die federale basisnormen aan te tasten. De gemeenschappen en de gewesten zijn m.a.w. wel bevoegd om in strengere voorwaarden dan de federale te voorzien, maar niet om het federale beschermingsniveau te verlagen."*

12. In een ander dossier, maar in het kader van dezelfde problematiek was het **Grondwettelijk Hof**, bij arrest nr. 16/2005 van 19 januari 2005, van oordeel dat²: *"Bovendien dient de decreetgever rekening te houden met artikel 22, eerste lid, van de Grondwet, volgens hetwelk enkel de federale wetgever kan bepalen in welke gevallen en onder welke voorwaarden het recht op eerbiediging van het privé-leven en het gezinsleven kan worden beperkt. Weliswaar doet de omstandigheid dat een inmenging in het privé-leven het gevolg is van de regeling van een welbepaalde aan de decreetgever toegewezen aangelegenheid geen afbreuk aan diens bevoegdheid, maar de decreetgever is gehouden door de algemene federale regelgeving die als minimumregeling geldt in welke aangelegenheid ook. In zoverre de bestreden bepaling de publicatie beoogt van persoonsgegevens, impliceert dit dat de decreetgever gehouden is door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens."*

13. Het is aangewezen dat het voorontwerp van decreet voorziet dat het decreet geen afbreuk kan doen aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, aan van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt of aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde.

¹ <http://www.zorg-en-gezondheid.be/uploadFiles/NLsite/Regelgeving/Gezondheidszorg/memorie%20gisdecreet.pdf>

² <http://www.arbitrage.be/public/n/2005-016n.pdf>

2.2 AARD VAN DE GEGEVENS EN DE VERWERKINGEN IN DE ZIN VAN DE WVP

2.2.1 De verwerking van persoonsgegevens binnen het operationele platform

15. Het operationele platform beoogt dus het optimaliseren van de uitwisseling van gezondheids- en welzijnsinformatie teneinde **de continuïteit en de kwaliteit van de zorg** te verzekeren (zie artikel 4).

16. Het voorontwerp van decreet stelt een **algemene verplichting** in voor zorgverstrekkers, zorgvoorzieningen, informatieknooppunten en diensten belast met de organisatie van een preventieprogramma om deel te nemen aan het platform (zie artikel 5).

17. De werking van het operationele platform is gebaseerd op een **gedecentraliseerde opslag van persoonsgegevens**, waarbij het platform enkel de uitwisseling mogelijk zal maken van persoonsgegevens die opgeslagen zijn en blijven in de dossiers van zorgverstrekkers en zorgvoorzieningen, zonder deze ook zelf centraal te gaan opslaan.

18. Elke zorgverstrekker en zorgvoorziening houden van elk van hun zorggebruikers een **individueel dossier** bij dat minstens volgende gegevens moet bevatten (zie artikelen 11 en 12):

- identiteit, geslacht, geboortedatum van de zorggebruiker,
- pseudo-identiteit van de zorggebruiker,
- pseudo-identiteit van de zorgverstrekker of zorgvoorziening,
- reden van contact of problematiek,
- overzicht uitgevoerde zorg.

19. Met voormeld individueel dossier worden gelijkgesteld: het medische dossier voor de ziekenhuizen, het algemene medische dossier voor de huisartsen en het medisch-sociale dossier voor Kind en Gezin.

20. Krachtens artikel 15 worden gegevens uit het individuele dossier op een elektronische, uniforme en gestandaardiseerde wijze opgenomen in het **elektronische dossier**.

Er wordt echter niet gespecificeerd welke deze gegevens zijn.

Artikel 16 bepaalt dat elk elektronisch dossier een pseudo-identiteit bevat voor de zorggebruiker, de zorgverstrekker en/of zorgvoorziening.

Voor het overige kan dienaangaande enkel gelezen worden in de Memorie van toelichting (p. 16): *"Hoewel slechts een gedeelte van het individuele dossier wordt overgenomen in het elektronisch dossier, (...)";* er wordt echter nergens gespecificeerd om welk gedeelte het gaat.

De Memorie van toelichting stelt (eveneens op p. 16) zeer terecht: *"Daarenboven vergroot de precisering van de categorieën van gegevens die in een individueel dossier moeten opgenomen worden de transparantie voor de zorggebruiker."*

Dit geldt des te meer voor het elektronisch dossier, aangezien het toch dit dossier is dat de basis vormt, zowel voor de uitwisseling van gegevens binnen het operationele platform, als voor de creatie van bestanden voor later beleidsonderzoek (cfr. infra: zie randnummer 28).

21. Hoewel het voorontwerp van decreet wel voorziet dat de Vlaamse Regering nadere regels **kan** (dus geen verplichting) bepalen over de inhoud en de vorm van de persoonsgegevens die in het elektronisch dossier zijn opgenomen, zou ook een minimum aan informatie dienaangaande in het voorliggende voorontwerp van decreet kunnen worden opgenomen. In ieder geval dient te worden voorzien dat nadere regels terzake maar zullen worden uitgevaardigd, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en/of het Toezichtcomité. (cfr. infra: zie randnummer 118)

22. Er lijkt geen twijfel over te kunnen bestaan dat de gegevens die zullen worden opgenomen in het individueel en elektronisch dossier voor het merendeel **persoonsgegevens die de gezondheid betreffen**³, in de zin van artikel 7 WVP, zijn, die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

³ Hoewel de WVP geen definitie geeft van 'persoonsgegevens die de gezondheid betreffen', kan hieronder worden verstaan: persoonsgegevens die van nature of door hun gebruik informatie verschaffen omtrent de vroegere, huidige of toekomstige fysieke of psychische gezondheidstoestand van de betrokkene.

Zie hiervoor: punt 45 van het Toelichtend verslag bij het Verdrag (STE nr. 108) tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, door de Raad van Europa goedgekeurd op 28 januari 1981: *"The meaning of the term 'personal data concerning health' (...) includes information concerning the past, present and future, physical or mental health of an individual. The information may refer to a person who is sick, healthy or deceased. This category of data also covers those relating to abuse of alcohol or the taking of drugs."* (vrije vertaling: onder 'persoonsgegevens betreffende de gezondheid' moet worden verstaan informatie betreffende de vroegere, huidige en toekomstige, fysieke of psychische gezondheid van een individu. De informatie kan verwijzen naar een persoon die ziek, gezond of overleden is. Deze gegevenscategorie omvat ook gegevens betreffende alcoholmisbruik of het gebruik van drugs.)

Zie hiervoor eveneens: artikel 1 van de bijlage van Aanbeveling Rec(97)5 tot bescherming van de medische gegevens, aangenomen door het Comité van Ministers op 13 februari 1997: *"The expression 'medical data' refers to all personal data concerning the health of an individual. It refers also to data which have a clear and close link with health, as to genetic data."* (vrije vertaling: de uitdrukking 'medische gegevens' verwijst naar alle persoonsgegevens die betrekking hebben op de gezondheid van een persoon. Zij verwijst eveneens naar gegevens die een duidelijk en nauw verband houden met de gezondheid, alsook naar genetische gegevens.)

Zie hiervoor ook: §§ 37 en 38 van de Memorie van toelichting bij voormelde Aanbeveling Rec(97)5 tot bescherming van de medische gegevens: §37: *"It was understood that medical data would equally apply to the past, present and future health of the data subject and to both physical and mental health."* (vrije vertaling: Hierbij werd afgesproken dat de medische gegevens toepasselijk zijn zowel op de vroegere, huidige en toekomstige gezondheid van de betrokken persoon als op zijn fysieke en mentale gezondheid.) en §38: *"The drafters of the recommendation further agreed that under the terms of the recommendation, 'medical data' should also include any information -unless it is public knowledge- giving a ready idea of an individual's medical situation, for instance for Insurance purposes, such as personal behaviour, sexual lifestyle, general lifestyle, drug abuse, abuse of alcohol and nicotine, and consumption of drugs"* (vrije vertaling: De redacteurs van de aanbeveling zijn overigens overeengekomen dat de medische gegevens in de zin van de aanbeveling, eveneens de informatie bevat, met uitzondering van de openbare elementen, die toelaat om zich vrij gemakkelijk, bijvoorbeeld voor verzekeringsdoeleinden, een beeld te vormen van de medische situatie van een persoon, ondermeer wat betreft zijn gedrag, zijn seksueel leven, zijn levenswijze, zijn drugs-, alcohol- en tabaksgebruik en zijn geneesmiddelen consumptie).

23. In het kader van de gedecentraliseerde opslag van persoonsgegevens, bevat het operationele platform twee gegevensbanken (zie artikel 24):

- **een verwijzingsrepertorium:** dit repertorium duidt per zorggebruiker aan welk type persoonsgegevens waar kunnen worden gevonden;
- **een autorisatierepertorium:** dit repertorium omvat de technische vertaling van alle regels die bepalen wie, in welke hoedanigheid toegang mag hebben tot welke gegevens.

24. Deze gegevensbanken bevatten dus zelf geen 'inhoudelijke' persoonsgegevens, maar effenen wel het pad naar ontsluiting van 'inhoudelijke' gegevensbanken en uitwisseling van 'inhoudelijke' persoonsgegevens.

Deze repertoria spelen dan ook een **centrale en cruciale rol** in het platform en dienen dus zeer degelijk beheerd te worden. Immers, het volledige systeem staat of valt met de kwaliteit van voormelde repertoria.

Dienaangaande lijkt, volgens de tekst van het voorontwerp van decreet (artikelen 24 e.v.) en de Memorie van toelichting (p. 21 en 22), een gedeelde rol te zijn weggelegd voor zowel zorgverstrekkers, zorgvoorzieningen als het Beheerscomité van het platform, zonder dat evenwel een eindverantwoordelijke naar voor wordt geschoven (cfr. infra: zie randnummer 63).

2.2.2 De verwerking van persoonsgegevens binnen het beleidsondersteunend platform

25. Het beleidsondersteunende platform beoogt de verwerking en uitwisseling van gezondheids- en welzijnsinformatie teneinde **het gezondheidsbeleid en het welzijnsbeleid** te evalueren en bij te sturen (zie artikel 4).

26. Het voorontwerp van decreet stelt een **algemene verplichting** in voor zorgverstrekkers, zorgvoorzieningen, informatieknooppunten, intermediaire organisaties, de administratie en de beleidsondersteunende organisaties om deel te nemen aan het platform (zie artikel 5).

27. De werking van het beleidsondersteunende platform is vooral gebaseerd op een **gecentraliseerde opslag van persoonsgegevens** op het niveau van de administratie die (gecodeerde) eindbestanden kan doorgeven aan beleidsondersteunende organisaties die deze nodig hebben voor de uitvoering van hun opdrachten.

28. Op het niveau van elke individuele zorgverstreker en zorgvoorziening wordt een **bronbestand** gecreëerd, waarbij alle door hem/haar beheerde elektronische dossiers van de zorggebruikers (waarin de persoonsgegevens in dit stadium nog enkel aan elkaar gelinkt zijn bij wijze van 'pseudo-identiteit') worden samengebracht. Ook de zorgverstreker en zorgvoorziening worden hier nog enkel aangeduid met hun 'pseudo-identiteit'. (zie artikel 36)

29. Er wordt echter niet gespecificeerd welke 'inhoudelijke' gegevens in dit bronbestand worden opgenomen.

Op dit vlak is verduidelijking aangewezen -temeer daar een gebrek aan kennis van de geregistreerde gegevens, een beoordeling van de proportionaliteit ervan ten opzichte van het beoogde doeleinde onmogelijk maakt-, minstens zou moeten worden voorzien dat de verdere uitwerking op dit vlak door de Vlaamse Regering (zoals voorzien in artikel 36, §2) zal worden voorafgegaan door een advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en/of het Toezichtcomité. (cfr. infra: zie randnummer 118)

30. Het bronbestand wordt vervolgens doorgezonden naar een door het Beheerscomité aangewezen **intermediaire organisatie**, die het bronbestand een eerste maal codeert, bij wijze van versleuteling van de pseudo-identiteit van de zorggebruikers tot een reeks tekens waarbij deze niet meer kan worden herkend (=cryptocode) (zie artikelen 38 en 39 van het voorontwerp van decreet), het bronbestand wordt dan een **intermediair bestand**.

31. Dit intermediair bestand wordt door de intermediaire organisatie vervolgens doorgezonden naar de **administratie**, inzonderheid het personeelslid of de entiteit die door de Vlaamse Regering bevoegd is verklaard om dergelijke bestanden te ontvangen, alwaar een tweede codering/versleuteling op de door de intermediaire organisatie gegenereerde cryptocode wordt toegepast, met een nieuwe cryptocode als gevolg. Het aldus verkregen bestand wordt dan **eindbestand** genoemd.

32. Er lijkt geen twijfel over te kunnen bestaan dat de gegevens die zullen worden opgenomen in het bron-, intermediair en uiteindelijk eindbestand voor het merendeel (**gecodeerde**)⁴ **persoonsgegevens die de gezondheid betreffen**, in de zin van artikel 7 WVP, zijn, die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

⁴ Zie artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP: "*persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon*".

Zie ook de Memorie van toelichting bij het wetsontwerp tot omzetting van de 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, *Parl.St.Kamer*, 1997-98, nr. 1566/1, p. 12: "*Ook gecodeerde informatie waarbij door de verantwoordelijke voor de verwerking zelf niet kan nagegaan worden op welk individu de informatie betrekking heeft, vermits hij niet in het bezit is gesteld van de daarvoor noodzakelijke sleutels, wordt derhalve als 'persoonsgegevens' beschouwd indien identificatie nog door iemand anders kan verricht worden.*"

2.2.3 Identificatie

33. Artikel 10, §1 van het voorontwerp voorziet dat: *"Bij de verwerking van persoonsgegevens met toepassing van dit decreet en de uitvoeringsbesluiten ervan, **kunnen onder meer** de volgende identificatiemiddelen gebruikt worden:*

*1° het **identificatienummer van het Rijksregister**, (...)*

*2° het **identificatienummer van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid**, (...)*

De Vlaamse regering kan toestaan dat andere identificatiemiddelen, dan die vermeld in het eerste lid, worden gebruikt."

34. De formulering van dit artikel kan tot verwarring leiden.

Het eerste deel van het artikel zou kunnen doen vermoeden dat het identificatiemiddel vrij kan worden gekozen (*'kunnen onder meer'*) en dat het gebruik van het RRN en, bij gebrek daaraan, het INSZ niet verplicht is.

Het tweede deel van het artikel suggereert dan weer de noodzaak van een tussenkomst van de Vlaamse Regering opdat een ander identificatiemiddel, dan diegenen vernoemd in het eerste lid, zou kunnen worden gebruikt.

Niettemin, lijkt het onontbeerlijk voor de goede werking van het platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie, dat de actoren op unieke wijze worden geïdentificeerd (zie ook p. 15 van de Memorie van toelichting).

35. Het lijkt aangewezen de tekst van het voorontwerp op dit punt aan te passen, zodat elke onduidelijkheid of verwarring wordt uitgesloten.

36. De Commissie wenst daarbij op te merken dat, voor zover het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister niet verplicht wordt opgelegd, een machtiging van het Sectoraal comité van het Rijksregister zal nodig zijn in hoofde van de instanties die kiezen voor het gebruik van dit nummer (zie artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen).

37. De identificatiemiddelen die in het platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie worden gehanteerd kunnen dienen als basis voor het genereren van een **"pseudo-identiteit"**, die uniek is voor een bepaalde persoon in het hele platform.

2.3 DOELEINDE, RECHTMATIGHEID EN PROPORTIONALITEIT VAN DE VERWERKING

2.3.1 Doeleinde en rechtmatigheid

38. Krachtens artikel 4, §1, 2° WVP *"moeten persoonsgegevens voor **welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden** worden verkregen (...)"*.

39. Artikel 4 van het voorontwerp van decreet bepaalt o.m. dat het platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie, wat het operationeel deel betreft, tot doel heeft *"het optimaliseren van de uitwisseling van gezondheids- en welzijnsinformatie, in het bijzonder persoonsgegevens, die noodzakelijk zijn om de **continuïteit en de kwaliteit van de zorg** te verzekeren, hoofdzakelijk tot nut van de zorggebruikers."*

40. Voormeld artikel 4 bepaalt ook dat het platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie, wat het beleidsondersteunde deel betreft, tot doel heeft *"het uitwisselen van gezondheids- en welzijnsinformatie die noodzakelijk zijn om de doeltreffendheid van **het gezondheidsbeleid en het welzijnsbeleid te evalueren en waar nodig bij te sturen."*** In artikel 49 wordt dit doeleinde nog enigszins verder gedetailleerd.

41. De in voorliggend ontwerp van decreet uitgetekende verwerkingen lijken te kaderen in artikel 7, §2, e) WVP waarin wordt gesteld:

"Het verbod om de in §1 bedoelde persoonsgegevens [persoonsgegevens die de gezondheid betreffen] is niet van toepassing in volgende gevallen:

*e) wanneer de verwerking **om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie;**"*

42. De beoogde verwerking blijkt, gelet op voormelde doeleinden van algemeen belang alleszins rechtmatig in toepassing van artikel 7, §2, e) WVP, voor zover de inbreuken op de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkenen, inzonderheid hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, zo beperkt mogelijk worden gehouden; bijgevolg mogen enkel die persoonsgegevens worden verwerkt die strikt noodzakelijk zijn, uitgaande van voormelde doeleinden.

43. Zowel op het niveau van de zorgverstrekkers en zorgvoorzieningen als op het niveau van de beleidsondersteunende diensten, wordt in artikelen 47 en 48 van het voorontwerp voorzien, dat de hen ter beschikking staande gegevens door deze actoren ook **verder** mogen worden **verwerkt** voor **historische, wetenschappelijke of statistische doeleinden**, voor zover de geldende privacyregeling wordt nageleefd.

Krachtens artikel 4, 2° WVP mogen persoonsgegevens in principe niet verder worden verwerkt voor doeleinden, onverenigbaar met de doeleinden waarvoor ze werden verkregen. Maar dit artikel voorziet tevens dat historische, wetenschappelijke of statistische doeleinden niet als onverenigbaar worden beschouwd, voor zover een dergelijke verwerking geschiedt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning, zijnde in casu, Hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP.

2.3.2 Proportionaliteit

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

45. In het kader van het doeleinde van een kwaliteitsvolle en continue zorgverlening voorziet het operationele platform in een mogelijke ontsluiting van en uitwisseling van gegevens uit het elektronisch dossier van een zorgverstrekker of zorgvoorziening.

Aangezien het voorontwerp van decreet geen details geeft over de inhoud van het elektronisch dossier, is een proportionaliteitstoets niet mogelijk. (cfr. supra: zie randnummer 20)

46. In het kader van het doeleinde van beleidsonderzoek voorziet het beleidsondersteunend platform in de creatie van een eindbestand (vanuit een bronbestand, over een intermediair bestand) houdende een aantal persoonsgegevens.

Aangezien het voorontwerp van decreet weerom geen details geeft over de inhoud van deze bestanden, is ook hier een proportionaliteitstoets niet mogelijk. (cfr. supra: zie randnummer 29)

47. Er is op dit vlak natuurlijk een belangrijke rol weggelegd voor het **Toezichtcomité** dat in beginsel

- elke uitwisseling van persoonsgegevens over het operationele platform en
- elke verdere verwerking van persoonsgegevens uit een eindebestand in het beleidsondersteunde platform

dient te machtigen en zulks uiteraard met respect voor o.m. het proportionaliteitsbeginsel. (cfr. infra)

48. Naast het feit dat de te verwerken persoonsgegevens qua inhoud niet overmatig mogen zijn ten opzichte van het doeleinde van de verwerking, dient in het kader van het proportionaliteitsbeginsel ook steeds gebruik te worden gemaakt, bij voorkeur van anonieme gegevens, vervolgens gecodeerde gegevens en in laatste instantie van niet-gecodeerde gegevens (naar analogie met de artikelen 3, 4 en 5 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP).

49. Het is logisch dat in het kader van kwaliteitsvolle zorgverlening **niet-gecodeerde persoonsgegevens**⁵ moeten kunnen worden uitgewisseld.

50. In het kader van (beleids)onderzoek volstaan in principe **anonieme gegevens**⁶. Voor zover echter een opvolging in de tijd (longitudinaal onderzoek) is vereist, is er meestal wel nood aan **gecodeerde persoonsgegevens**⁷.

51. Het eenvoudigweg coderen van rechtstreekse identificatiemiddelen (bv. het identificatienummer van het Rijksregister, naam, ...) zal niet altijd volstaan om te kunnen spreken van gecodeerde gegevens. Er dient tevens op te worden toegezien dat bepaalde inhoudelijke gegevens, een veelheid of combinaties ervan op zich niet reeds een rechtstreekse identificatie toelaten van de betrokkenen.

Ook op dit punt zal het Toezichtcomité, in het kader van haar machtigingsbevoegdheid, streng moeten toezien.

52. Afgezien van voorgaande alinea, lijken binnen het beleidsondersteunende platform enkel gecodeerde persoonsgegevens te circuleren, waarbij de 'pseudo-identiteit' van alle actoren werd onderworpen aan een **dubbele codering**.

Een dergelijk systeem van codering lijkt aanbevelenswaardig aangezien het verhindert dat een groot aantal rechtstreeks identificeerbare (gevoelige) persoonsgegevens, afkomstig uit verschillende bronnen, in handen komen van één instantie.

⁵ Artikel 1, 4° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP: "*«niet-gecodeerde persoonsgegevens»: andere dan gecodeerde persoonsgegevens*".

⁶ Zie artikel 1, 5° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP: "*«anonieme gegevens»: gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn*".

Zie ook Memorie van toelichting bij het wetsontwerp tot omzetting van de 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, *Parl.St.Kamer*, 1997-98, nr. 1566/1, p. 12: "*Bij anonimisering verliest informatie over natuurlijke personen dus slechts het karakter van persoonsgegevens, indien de anonimisering absoluut is en er met geen enkel redelijk inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is*".

⁷ Zie voetnoot 6.

53. De gegevens dienen in elk geval steeds te beantwoorden aan de definitie van gecodeerde gegevens, die wordt voorzien in artikel 1, 3°, 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*.

54. Elke coderende instantie dient de nodige technische en organisatorische maatregelen te nemen om te beletten dat gecodeerde gegevens in niet-gecodeerde gegevens worden omgezet (naar analogie met artikel 12 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP).

55. Het voorontwerp van decreet voorziet niettemin in artikel 51, §3 in de mogelijkheid voor de Vlaamse Regering om, in gevallen van zwaarwegend belang voor de bevolking, opdracht te geven tot **ontsleuteling/decodering** van persoonsgegevens.

Hoewel Hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 in principe maar van toepassing is voor 'onverenigbare'⁸ latere verwerkingen voor historische, wetenschappelijke en statistische doeleinden, lijkt een inbreuk hierop door onderhavig voorontwerp van decreet toch minstens aanleiding te moeten geven tot een voorafgaandelijk advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te voorzien, dat ingeval van hoogdringendheid binnen de vijftien dagen (overeenkomstig artikel 29, §3, in fine WVP) kan worden uitgebracht. De Commissie neemt wel akte van het feit dat dergelijk voorafgaand advies wel reeds is voorzien in hoofde van het Toezichtcomité.

56. In dezelfde optiek kan de Commissie zich moeilijk verzoenen met het feit dat de administratie de rol van intermediaire organisatie (zie artikelen 42 en 43 van het voorontwerp) combineert met deze van latere verwerker van door haar gecodeerde persoonsgegevens voor beleidsdoeleinden of ander historisch, wetenschappelijk en statistisch onderzoek (zie artikel 50, §3 van het voorontwerp).

Immers, opdat de tussenkomst van een intermediaire organisatie zou kunnen leiden tot een gerechtvaardigd vertrouwen van de personen waarover persoonsgegevens worden verwerkt en gelet op het aantal en de gevoeligheid van de verwerkte gegevens, dient dergelijke organisatie voldoende **onafhankelijk** te zijn van minstens de bestemmingen van de informatie die deze zullen verwerken voor onderzoeksdoeleinden, en zelf geen inhoudelijke analyse- of studietaken voor

⁸ De beoordeling van de verenigbaarheid van latere verwerking gebeurt in concreto, rekening houdend met alle relevante factoren. Artikel 4, §1, 2° vermeldt, bij wijze van voorbeeld, twee elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden:

- wanneer de latere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien of
- wanneer de latere verwerking kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken persoon.

dergelijke doeleinden mag verrichten (zie artikel 11 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP).⁹

Minstens zou een zeer duidelijke structurele en hiërarchische scheiding dienen te worden voorzien en georganiseerd voor beide activiteiten.

Vanuit die optiek verzoekt de Commissie om de definitie van "intermediaire organisatie", zoals voorzien in artikel 2, 10° van het voorontwerp van decreet aan te passen. Zij stelt ter zake de volgende formulering voor: *"natuurlijke persoon, een openbaar bestuur, instelling van openbaar nut, rechtspersoon of feitelijke vereniging, andere dan de beheerder van het individuele dossier en andere dan diegene die gegevens zal verwerken in het kader van beleidsondersteuning, die door de Vlaamse Regering erkend wordt voor het coderen van de pseudo-identiteit van de zorggebruiker"*

2.4 BEWAARtermijn VAN DE GEGEVENS

57. Artikel 4, §1, 5° WVP voorziet dat persoonsgegevens **niet langer** mogen worden bewaard **dan** voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, **noodzakelijk** is.

58. Artikel 14, respectievelijk artikel 20 van het voorontwerp van decreet voorzien dat het **individuele dossier** en het **elektronische dossier** worden bijgehouden gedurende een termijn van **maximaal 30 jaar**, te rekenen vanaf de laatste aanpassing van het individuele dossier.

59. In het kader van de zorgverlening is deze bewaartermijn aanvaardbaar en in overeenstemming met andere terzake geldende bepalingen, zoals artikel 1, §3 van het Koninklijk besluit van 3 mei 1999¹⁰ voor wat het medisch dossier in de ziekenhuizen betreft en artikel 46 van de Code van Geneeskundige plichtenleer¹¹ betreffende de medische dossiers van geneesheren.

Daarenboven wordt in de Memorie van toelichting voorzien (respectievelijk op p.17 en 20) dat zorgverstrekkers en zorgvoorzieningen duidelijk dienen aan te geven welke informatie gedurende welke periode wordt bewaard, wat impliceert dat niet alle informatie gedurende 30 jaar wordt bewaard.

⁹ Indien aan deze voorwaarde niet is voldaan, bestaat immers een reëel risico dat de intermediaire organisatie in geval van belangenconflict 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.

¹⁰ Artikel 1, §3 van het Koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen: *"Het medisch dossier dient gedurende minstens 30 jaar in het ziekenhuis bewaard te worden."*

¹¹ Artikel 46 van de Code van Geneeskundige Plichtenleer: *"De geneesheer moet de medische dossiers gedurende 30 jaar na het laatste contact met de patiënt bewaren."*

60. Aangaande de persoonsgegevens die vanuit voormeld elektronisch dossier, over een bron- en intermediair bestand, in een **eindbestand** terecht komen met het oog op (beleids)onderzoek, wordt in het voorontwerp van decreet geen maximale bewaartermijn voorzien. Het voorontwerp van decreet schiet dan ook op dit vlak tekort.

2.5 VERANTWOORDELIJKHEID EN VEILIGHEIDSMATREGELEN

2.5.1 Verantwoordelijke voor de verwerking

61. Artikel 1, §4, tweede lid WVP bepaalt dat indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, **de verantwoordelijke voor de verwerking**¹² diegene is die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als dusdanig wordt aangewezen.

62. Wat de individuele -en de daaruit geëxtraheerde elektronische- dossiers betreft, bepalen de artikelen 11, 15 en 17 van het voorontwerp van decreet dat daarvoor de respectievelijke zorgverstrekkers en zorgvoorzieningen verantwoordelijk zijn.

63. Zoals ook al eerder aangehaald, staat of valt het hele systeem van gegevensuitwisseling over het operationele platform met de kwaliteit van het verwijzings- en autorisatierepertoire.

In de artikelen 24 e.v. lijken hierin taken te zijn weggelegd voor zowel zorgverstrekkers, zorgvoorzieningen en het Beheerscomité van het platform, zonder dat evenwel voor deze repertoria een '(eind)verantwoordelijke voor de verwerking' wordt aangeduid. Men zou kunnen vermoeden dat het Beheerscomité hiervoor het meest in aanmerking komt, maar overeenkomstig artikel 1, §4, tweede lid WVP is toch een concrete en duidelijke aanwijzing vereist.

Het voorontwerp van decreet dient dan ook op dit vlak te worden vervolledigd.

64. In tegenstelling tot het operationele platform, kent het beleidsondersteunende platform wel een gecentraliseerde gegevensopslag¹³, waar het risico inzake bescherming van persoonsgegevens uiteraard nog veel groter is.

¹² Artikel 1, §4 WVP: "Onder verantwoordelijke voor de verwerking wordt de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt."

¹³ Op dit punt verschilt het Vlaams Platform voor gezondheids –en welzijnsinformatie dus fundamenteel van het federale eHealth-platform, dat werd opgericht bij wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

Niettemin brengt het voorontwerp van decreet geen duidelijkheid over de praktische organisatie van deze te creëren **gegevensbank met gezondheids- en welzijnsinformatie**, laat staan aangaande de verantwoordelijkheden.

Verduidelijking in het voorontwerp van decreet op dit punt is werkelijk onontbeerlijk.

65. De Commissie wenst eraan te herinneren en te onderstrepen dat in toepassing van artikel 7, §4 WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid, zelfs gecodeerd, enkel verwerkt mogen worden onder de verantwoordelijkheid van een **beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg**.

De verantwoordelijke voor de verwerking dient dan ook het nodige te doen voor aanwijzing van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

66. Op een aantal plaatsen in het voorontwerp van decreet wordt dit principe expliciet in herinnering gebracht, (zie o.m. artikelen 11, 18 en 44).

Niettemin moet er toch op worden toegezien dat ook in het kader van het welzijnsbeleid (en niet alleen in het kader van het gezondheidsbeleid) de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dienen te gebeuren.

Zulks dient misschien te worden verduidelijkt in artikel 11 van het voorontwerp van decreet, waar de verantwoordelijkheid wordt toegelicht voor de individuele (en elektronische) dossiers en in artikel 18 waar de taak van de gegevenscoördinator wordt toegelicht en in artikel 44 waar de creatie van het eindbestand wordt beoogd.

2.5.2 Veiligheidsmaatregelen

67. Artikel 16 WVP verplicht "*de **gepaste technische en organisatorische maatregelen** [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)*" [en verduidelijkt dat] "*Deze maatregelen moeten een **passend beveiligingsniveau** verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's*".

68. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn van aard om strengere veiligheidsmaatregelen te rechtvaardigen.

69. Vooreerst voorziet artikel 53 van het voorontwerp dat alle personen die hun medewerking verlenen aan de toepassing ervan, zijn gebonden door de geheimhoudingsplicht van **artikel 458 van het Strafwetboek**.

70. Krachtens artikel 41, laatste lid van het voorontwerp van decreet houdt de administratie een lijst bij van de personeelsleden of de entiteiten die bevoegd zijn om intermediaire bestanden te ontvangen en deze lijst wordt ter beschikking gehouden van het Toezichtcomité en van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Het opmaken en ter beschikking houden van dergelijke lijsten van (categorieën) van personen zou ook kunnen worden ingevoerd voor de andere actoren binnen het platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de gevoelige gezondheidsgegevens wordt omschreven en dit in navolging van artikel 25, 1° en 2° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP.

71. De Commissie neemt akte van het feit dat artikel 56 van het voorontwerp van decreet **toegangsloggings** (ook van toegangspogingen) registreert met het oog op een controle a posteriori.

Een controle a priori wordt binnen het operationeel platform gewaarborgd via het autorisatierepertorium. Best wordt ook voor het beleidsondersteunend platform een dergelijke toegangscontrole (identificatie – authenticatie – autorisatie) voorzien.

72. De Commissie noteert dat artikel 59 van het voorontwerp bepaalt dat alle actoren binnen het platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie, die gegevens ontvangen/uitwisselen (elke zorgverstrekker en zorgvoorziening, intermediaire organisatie, informatieknooppunt, beleidsondersteunende organisatie, administratie, ...) een **informatieveiligheidsconsulent** moeten aanstellen.

73. De taak van de informatieveiligheidsconsulent bestaat erin -met het oog op de veiligheid van de gezondheids- en welzijnsinformatie- deskundige adviezen te verstrekken aan de persoon belast met het dagelijks bestuur en het uitvoeren van andere opdrachten die hem door laatstgenoemde persoon worden toevertrouwd (zie artikel 59, §2 van het voorontwerp van decreet).

74. Gelet op de belangrijke rol die deze informatieveiligheidsconsulent wordt toebedeeld en opdat de betrokkene deze ten volle zou kunnen uitoefenen, lijkt het onontbeerlijk dat de decreetgever de draagwijdte van diens gezag en bevoegdheden zou bepalen, de voorwaarden inzake onafhankelijkheid en autonomie en de draagwijdte van diens verantwoordelijkheid.¹⁴

¹⁴ Zie Advies nr. 01/2008 van 16 januari 2008 m.b.t. het ontwerp van decreet betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer en Advies nr. 14/2008 van 2 april 2008 met betrekking tot een ontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

De Commissie verzoekt dan ook dat bij voorkeur de decreetgever (of bij ontstentenis de Vlaamse Regering – zoals overigens voorzien in het voorontwerp van decreet) deze punten verder zou uitwerken, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en/of het Toezichtcomité.

Artikel 59, §1, in fine van het voorontwerp van decreet voorziet in dit kader dan ook terecht dat de rol van gegevenscoördinator, vermeld in artikel 18, en informatieveiligheidsconsulent nooit door dezelfde natuurlijke persoon kan worden uitgeoefend.

75. Bij de keuze van een informatieveiligheidsconsulent dient er in het bijzonder over te worden gewaakt dat deze de nodige onafhankelijkheid en deskundigheid bezit om zijn taak naar behoren te vervullen.¹⁵ Het voorzien in een advies van het Toezichtcomité vóór de effectieve aanstelling van een dergelijke informatieveiligheidsconsulent lijkt misschien wel aangewezen.

76. Voor het overige wenst de Commissie nog te verwijzen naar een door haar uitgewerkte lijst met **Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens**.¹⁶

2.5.3 Het Beheerscomité

77. Omwille van het delicaat karakter van de gegevens en de gevoeligheid die bestaat door het spanningsveld tussen de terechte bekommernis van de burger inzake vertrouwelijkheid van persoonsgegevens, enerzijds, en de nood aan geïntegreerde informatie, anderzijds, waarbij in bepaalde omstandigheden gegevens op individueel niveau aan elkaar moeten kunnen worden gekoppeld om een adequaat zicht te krijgen op problemen, wordt het beheer van het platform waargenomen door een permanent **Beheerscomité** dat bestaat uit zestien leden en zestien plaatsvervangende leden. Deze leden zijn mensen uit de sector. (zie p. 6 van de Nota aan de leden van de Vlaamse Regering)

2.6 TRANSPARANTIE – TOESTEMMING VERSUS KENNISGEVING EN VERZET

78. De Commissie wenst te herhalen¹⁷ dat zij, in navolging van de Groep 29¹⁸, het zelfbeschikkingsrecht van de zorggebruiker als essentieel beschouwt.

¹⁵ Zie Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens (<http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>) en Advies nr. 14/2008 van 2 april 2008 met betrekking tot een ontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

¹⁶ Zie voetnoot 16

2.6.1 Schriftelijke toestemming ('opt-in') in het kader van het gezondheidsbeleid

79. Artikel 29 van het voorontwerp van decreet schrijft de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker voor bij doorzending, via het operationele platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie, van persoonsgegevens vanuit het hem betreffende elektronisch dossier.

80. Krachtens §4 van voormeld artikel 29 kan de zorggebruiker zijn toestemming ook aan bepaalde **modaliteiten** onderwerpen (bepaalde categorieën van gegevens, bepaalde categorieën van zorgverstrekkers, bepaalde periode, ...). De toestemming kan ook ten allen tijde worden ingetrokken.

Artikel 31, §1 van het voorontwerp van decreet voorziet dat de zorggebruiker de toegang en het gebruik van zijn persoonsgegevens kan verbinden aan **bijzondere voorwaarden**.

De Commissie gaat er van uit dat er geen onderscheid wordt gemaakt tussen voormelde 'modaliteiten', enerzijds, en 'bijzondere voorwaarden', anderzijds, en dat er dus eigenlijk hetzelfde moet onder worden verstaan.

Het Toezichtcomité dienvolgens de mogelijkheid geven om modaliteiten en voorwaarden, die de zorggebruiker aan zijn toestemming voor het gebruik van zijn persoonsgegevens koppelt, uit te sluiten of te veranderen, lijkt deze toestemming te kunnen uithollen. Het Toezichtcomité dient eerder machtigingen te verlenen, met respect voor de modaliteiten en voorwaarden door de zorggebruiker aan zijn toestemming gekoppeld. De Commissie heeft dan ook ernstige bedenkingen bij artikel 31, §2 en artikel 34, §2 van het voorontwerp van decreet.

81. De Commissie wenst er in dit kader aan te herinneren dat een **rechtsgeldige toestemming** minstens dient te beantwoorden aan volgende criteria¹⁹:

- vrije toestemming = wilsuiting van een persoon die over al zijn verstandelijke vermogens beschikt, geuit zonder enige vorm van dwang;
- specifieke toestemming = betreffende een welbepaalde concrete situatie; een algemeen akkoord met het verzamelen van zijn medische gegevens over situaties in verleden en toekomst aan bij behandelingen betrokken zorgverstrekkers beantwoordt hier niet aan;

¹⁷ Zie ook Advies nr. 14/2008 van 2 april 2008 met betrekking tot een ontwerp van wet houdende de oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

¹⁸ Zie werkdocument 131 van de Groep 29 inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD) – http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf.

¹⁹ Zie artikel 1, 8° WVP: "Onder 'toestemming van de betrokkene' wordt elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting verstaan, waarmee de betrokkene of zijn wettelijke vertegenwoordiger aanvaardt dat persoonsgegevens betreffende de betrokkene worden verwerkt."

Zie werkdocument 131 van de Groep 29 inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD) – http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf.

- geïnformeerde toestemming = toestemming op basis van beoordeling en begrip van de feiten en implicaties van een wijze van handelen, na duidelijke en begrijpelijke, volledige en nauwkeurige informatie over alle relevante aspecten van de verwerking;
- uitdrukkelijke toestemming = 'opt-in' (in tegenstelling tot 'opt-out')

82. Het voorontwerp van decreet voorziet niet expliciet in de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker voor opname van zijn persoonsgegevens in het elektronisch dossier en in het bronbestand.

Dat de decreetgever dit niettemin wel voor ogen had, zou kunnen worden afgeleid uit artikel 30, §2 dat een uitzondering voorziet op de nood aan schriftelijke toestemming voor opname van gegevens in het elektronisch dossier of bronbestand.

Het lijkt toch aangewezen dat een principiële toestemming voor opname van persoonsgegevens in het elektronisch dossier of bronbestand ook expliciet in het voorontwerp van decreet wordt opgenomen.

83. Artikel 30 van het voorontwerp van decreet voorziet in twee **uitzonderingen** op de principiële schriftelijke toestemming van de zorggebruiker:

- uitwisseling van gegevens in het kader van de lopende zorg en
- uitwisseling en opname van gegevens in het kader van een gereguleerde aangifteplicht en in het kader van een zorg waaraan de zorggebruiker krachtens een wet of een decreet verplicht onderworpen is.

84. Aangaande de eerste uitzondering moet worden verwezen naar advies nr. 05/2004 waarin de Commissie bepaalde dat een uitwisseling van persoonsgegevens tussen de leden van eenzelfde behandelingsteam en de beroepsbeoefenaars die daarin worden opgenomen met instemming van de zorggebruiker, behoort tot de normale verwachtingen van de zorggebruiker, waardoor geen bijkomende expliciete toestemming vereist is.

Wanneer het echter gaat om een doorverwijzing naar een ander behandelingsteam, was (en is) de Commissie van oordeel dat het niet langer vanzelfsprekend is om de aanvaarding en toestemming van de patiënt/zorggebruiker te veronderstellen.

Het begrip 'lopende zorgverlening' wordt dan ook best in voormelde zin (zorgverlening door een welbepaald(e) behandelingsteam/zorgverstrekker met uitsluiting van doorverwijzing naar een ander behandelingsteam/zorgverstrekker) toegelicht in het voorontwerp van decreet, minstens dient de Memorie van toelichting (p. 25) in die zin te worden herschreven.

Gelet op de snelle, eenvoudige consulteerbaarheid van elektronische dossiers dient immers zeer omzichtig te worden omgesprongen met elke vorm van impliciete, stilzwijgende toestemming, mede gelet op artikel 7, §2 WVP.

85. Aangaande de tweede uitzondering wordt best voorzien dat het moet gaan om verplichtingen ingevoerd door of krachtens een wet of decreet, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en/of het Toezichtcomité.

86. De **vertegenwoordiging van de onbekwame of minderjarige zorggebruiker** wordt geregeld conform de bepalingen terzake (artikelen 12 tot 14) in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

87. De Commissie stelt vast dat in artikel 29, §2, derde lid, van het voorontwerp van decreet ten onrechte wordt gesproken van 'kennisgeving', terwijl het de 'toestemming' betreft.

2.6.2 Kennisgeving en verzet ('opt-out') in het kader van het welzijnsbeleid

88. Artikelen 32 en 67 van het voorontwerp van decreet schrijven een **kennisgeving met mogelijkheid van verzet** in hoofde van de zorggebruiker voor aangaande de aanwending van zijn persoonsgegevens uit het elektronische dossier binnen het platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie.

89. Voor zover echter in het kader van het welzijnsbeleid sprake is van aanwending van "*gezondheidsgegevens, gevoelige persoonsgegevens en gerechtelijke gegevens*" voorziet artikel 35 van het voorontwerp van decreet weerom in de schriftelijke toestemming, vermeld in artikel 29. Voor alle duidelijkheid ware het misschien aangewezen de tekst van artikelen 32 en 67 te laten aanvangen met de zinsnede 'Onverminderd wat bepaald is in artikel 35'.

90. Artikel 35 beoogt met "*gezondheidsgegevens, gevoelige persoonsgegevens en gerechtelijke gegevens*" naar alle waarschijnlijkheid de categorieën van gevoelige persoonsgegevens opgenomen in de artikelen 6, 7 en 8 van de WVP. Het lijkt dan ook aangewezen eenvoudigweg naar deze artikelen van de WVP te verwijzen.

91. De Commissie wijst er op dat de 'schriftelijke toestemming' in het kader van de verwerking van gerechtelijke gegevens geen toegelaten verwerkingsgrond is (zie artikel 8, §2 WVP).

92. Artikel 33 geeft een detail van waaruit de **kennisgeving** aan de zorggebruiker moet bestaan, zonder dat dit afbreuk mag doen aan wat terzake is voorzien in de WVP.

Er wordt voorzien dat de Vlaamse Regering nadere regels kan bepalen met betrekking tot de inhoud van de kennisgeving. Zulks geschiedt best na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en/of het Toezichtcomité.

93. Artikel 67 van het voorontwerp van decreet bepaalt dat het **verzet** tegen opname van zijn persoonsgegevens (andere dan voormelde 'gevoelige persoonsgegevens') in het elektronisch dossier en/of bronbestand moet zijn ingegeven door **gerechtvaardigde redenen** die verband houden met de situatie van de betrokkene.

94. De **vertegenwoordiging van onbekwame of minderjarige zorggebruikers** wordt geregeld conform de bepalingen terzake (artikelen 12 tot 14) in de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2.6.3 Inzagerecht

95. Artikel 61 van het voorontwerp van decreet voorziet in een **rechtstreeks of onrechtstreeks** inzagerecht in hoofde van de zorggebruiker.

96. De Commissie stelt vast dat het in het voorontwerp van decreet uitgewerkte 'inzagerecht' grotendeels analoog is aan de regeling die terzake terug te vinden is in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De Commissie herinnert er hier wel aan dat enkel afwijkingen kunnen worden voorzien die de rechtsonderhorige en hoger beschermingsniveau bieden (zie randnummers 11 en 12).

97. Behoudens inzage in zijn persoonsgegevens zelf, dient het inzagerecht in het kader van een uitwisselingsplatform eveneens in te houden dat de zorggebruiker principieel het recht heeft na te gaan naar welke actoren/instanties zijn gegevens via het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie worden verstuurd of door wie zijn gegevens worden geraadpleegd (**volgrecht**).²⁰ Zulks zou in de tekst van voorontwerp van decreet, minstens in de Memorie van Toelichting, kunnen worden verduidelijkt.

²⁰ Zie advies nr. 14/2008 van 2 april 2008 met betrekking tot een ontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

2.6.4 Regeling voor minderjarigen

98. Inzake toestemming en recht op verzet en inzage, voert het voorontwerp van decreet voor minderjarigen een **vaste leeftijdsgrens** in, inzonderheid **12 jaar**²¹.

99. In haar advies nr. 05/2004 merkte de Commissie reeds op dat dergelijke leeftijd weliswaar kan worden aangewend als leeftijd waarnaar men zich kan richten, maar dat deze niet mag gelden als een absoluut criterium waarvan afwijking niet mogelijk zou zijn. Het is onmogelijk om voor alle minderjarigen op eenvormige wijze het ogenblik vast te stellen waarop deze geacht worden over voldoende maturiteit te beschikken om op volledig zelfstandige wijze hun rechten uit te oefenen. Er dient steeds in de mogelijkheid te worden voorzien dat ten opzichte van jongeren die zich onder deze leeftijdsgrens bevinden, kan worden geoordeeld dat zij toch reeds voldoende maturiteit hebben verworven om zelfstandig op te treden.

100. De Commissie neemt akte van het feit dat artikel 29, §2, in fine en artikel 32, in fine van het voorliggende voorontwerp van decreet voorzien dat de zorggebruiker in elk geval **zo veel mogelijk en in verhouding tot zijn maturiteit en beoordelingsvermogen** betrokken wordt bij de uitoefening van zijn rechten.

2.7 HET TOEZICHTCOMITE

101. Bij het platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie wordt een Toezichtcomité opgericht.

2.7.1 Samenstelling en werking

102. Krachtens artikel 76 van het voorontwerp van decreet zal het Toezichtcomité bestaan uit 7 leden en 7 plaatsvervangende leden, waarvan twee leden en twee plaatsvervangende leden afgevaardigd worden uit de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer. De andere leden zijn een beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, een zorgverstrekker in het kader van het welzijnsbeleid, een deskundige in de privacyregelgeving, een deskundige in het informaticarecht en een deskundige in de informaticatechnologie.

²¹ Naar analogie met het Vlaams Decreet van 7 mei 2004 betreffende de rechtspositie van de minderjarige in de integrale jeugdhulp (artikel 4) en het Vlaams Decreet van 7 maart 2008 inzake bijzondere jeugdbijstand (artikelen 6, 10 en 11).

103. De **Voorzitter** van het Toezichtcomité is steeds een lid van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Bij staking van stemmen is zijn stem beslissend.

De Voorzitter behartigt en coördineert het overleg en de samenwerking van het Toezichtcomité met de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Hij beschikt over een **evocatierecht**, dat hem of haar toelaat een beslissing van het Toezichtcomité uit te stellen, in afwachting van een beoordeling van het betreffende dossier door de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De Commissie acht het aangewezen dit evocatierecht uit te breiden tot alle leden van het Toezichtcomité.

104. In navolging van wat voorzien is in artikel 28, 1 van de Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, enerzijds, en in artikel 24, §4, lid 2 WVP, anderzijds, zou best expliciet worden voorzien dat de leden van het Toezichtcomité alle waarborgen moeten bieden met het oog op een **onafhankelijke** uitoefening van hun opdracht.

Een benoeming door het Vlaams parlement (in plaats van de Vlaamse Regering) lijkt ook meer aangewezen en daarenboven verenigbaar met wat is voorzien in het Vlaams decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer aangaande de Vlaamse toezichtcommissie (zie ook randnummer 111). Hetzelfde gaat ook op voor de bepaling van het budget.

Ook de volheid van bevoegdheid die in hoofde van de Commissie behouden blijft (zie artikel 83 van het voorontwerp van decreet), maakt een conformiteit van het Toezichtcomité met voormeld artikel 28 van de Richtlijn 95/46/EG niet haalbaar.

2.7.2 Bevoegdheden

105. Krachtens artikel 83 van het voorontwerp van decreet is het Toezichtcomité belast met volgende taken:

- toezicht op de naleving van dit decreet en de uitvoeringsbepalingen;
- formuleren van aanbevelingen;
- behandeling van klachten en geschillen over de naleving van het voorontwerp van decreet en het bijhouden van een register daarvan;
- toezicht op de activiteiten van de intermediaire organisaties;
- toezicht op maatregelen ter beveiliging van de (codeer)sleutels;
- verlenen van adviezen aan de Vlaamse Regering;
- behandelen van aanvragen tot machtiging en het bijhouden van een register daarvan.

106. De Commissie neemt wel akte van het feit dat voormelde taken aan het Toezichtcomité zijn toegekend, **zonder** dat daarbij **afbreuk** kan worden gedaan aan de **bevoegdheden** van o.a. de **Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer**. Dit wordt best nog aangevuld met de bevoegdheden van **haar sectorale comités**, inzonderheid de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid.

107. De Commissie noteert dat -luidens artikel 90 van het voorontwerp van decreet- alle opdrachten en bevoegdheden van het Toezichtcomité **kunnen** worden overgedragen aan een sectoraal comité, opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in het kader van een samenwerking tussen de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten.

Tot zolang dit niet gebeurt zijn **twee organen** in min of meer gelijke mate bevoegd zijn met betrekking tot eenzelfde problematiek. Men loopt dus het risico op **divergerende adviezen, aanbevelingen, machtigingen**, ... ingevolge een niet coherente toepassing van de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijk levenssfeer en de regels inzake beveiliging van persoonsgegevens in het bijzonder, waardoor de rechtsonderhorige tegenstrijdige signalen ontvangt.

Bovendien dreigt de uitwisseling/mededeling van bepaalde persoonsgegevens aanzienlijk te worden bemoeilijkt door de noodzaak om machtiging te bekomen van meerdere comités.²²

108. De Commissie verwijst hieromtrent ook naar de bedenkingen die zij terzake reeds maakte in haar advies nr. 01/2008 van 16 januari 2008 met betrekking tot het ontwerp van decreet betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer en eerder ook reeds in haar advies nr.

²² Zie ook de bevoegdheid van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid in **artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid**: *"De afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid is, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, bevoegd voor: (...)*

3° het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, behalve in de volgende gevallen:

- *dien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt;*
- *dien de mededeling is toegestaan door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, na advies door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;*
- *in de gevallen bedoeld in artikel 15, §2 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, voor zover de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bevoegd is;*
- *in de gevallen door de Koning bepaald, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer."*

05/2004 betreffende het voorontwerp van decreet van de Vlaamse Regering betreffende het gezondheidsinformatiesysteem.

109. De Commissie vraagt zich af of niet kan worden getracht op termijn aan deze problematiek het hoofd te bieden bij wijze van overleg tussen de verschillende bestuursniveau's, waarvan het resultaat zou kunnen worden opgenomen in een samenwerkingsakkoord, zoals bedoeld in artikel 92bis van de wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Dit artikel voorziet immers dat de Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten samenwerkingsakkoorden kunnen sluiten die betrekking hebben op de gezamenlijke oprichting en het gezamenlijk beheer van gemeenschappelijke diensten en instellingen, op het gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden, of op de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven.

110. Voorlopig zou eventueel werk kunnen gemaakt worden van een 'samenwerkingsprotocol' tussen het Toezichtcomité en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer teneinde conflicten en tegenstrijdigheden te vermijden.

111. De Commissie heeft tot slot ook enkele bedenkingen betreffende de verenigbaarheid van wat in onderhavig ontwerp van decreet wordt voorzien betreffende oprichting, samenstelling, werking van het Toezichtcomité met wat is voorzien in het Vlaams decreet van 18 juli 2008 betreffende het elektronische bestuurlijke gegevensverkeer aangaande de Vlaamse toezichtcommissie.

Machtigingen

112. Krachtens artikel 23 van het voorontwerp van decreet dient **elke mededeling van persoonsgegevens via het operationele platform** voor gezondheids- en welzijnsinformatie te worden gemachtigd door het Toezichtcomité.

113. Behoudens **uitzonderingen** in de regelgeving, bepaalt artikel 23 nog dat ook de Vlaamse Regering uitzonderingen kan voorzien op voormeld machtigingsprincipe.

De Commissie wenst in dit verband te benadrukken dat iedere (reglementaire) bepaling die in de toekomst zal worden uitgevaardigd en die voorziet in een uitzondering op de bevoegdheid van het Toezichtcomité, **ter advies aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer** zou moeten worden voorgelegd. Dit zal de Commissie toelaten om de

overeenstemming van dergelijke bepalingen met de federale regelgeving terzake, te beoordelen. Het lijkt dan ook aangewezen voormeld artikel 23 in die zin aan te vullen.²³

114. Krachtens artikel 50 van het voorontwerp van decreet dient het Toezichtcomité **de verdere verwerking van persoonsgegevens uit een eindbestand** in het beleidsondersteunende platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie te machtigen.

In tegenstelling tot wat op p. 33, eerste alinea van de Memorie van toelichting wordt gesuggereerd, zijn 'blanco' machtigingen voor een welbepaalde organisatie niet toegestaan. Een machtiging dient steeds te worden verleend voor welbepaalde categorieën van persoonsgegevens, doeleinden en duur van een verwerking.

115. Het voorontwerp van decreet voorziet in een aantal **uitzonderingen** op de machtigingsverplichting van voormeld artikel 50, inzonderheid:

- voor de administratie die reeds gemachtigd is de persoonsgegevens te verwerken in het kader van haar taken als coderende instantie en verdere verwerking voor beleids- en ander onderzoek (zie artikel 50, §3, 1° van het voorontwerp van decreet);
- voor de beleidsondersteunende organisaties voor zover de verdere verwerking van persoonsgegevens uit eindbestanden noodzakelijk is voor de verwezenlijking van hun opdracht (zie artikel 50, §3, 2° van het voorontwerp van decreet);
- wanneer de verwerking gebeurt aan de hand van anonieme of geanonimiseerde gegevens (zie artikel 50, §4 van het voorontwerp van decreet);
- uitwisseling van gegevens uit eindbestanden met andere overheden (federale overheid en gemeenschappen en gewesten) in het kader van een onderling akkoord (zie artikel 58 van het voorontwerp van decreet).

116. Behoudens een verdere verwerking aan de hand van anonieme gegevens, is de Commissie ook hier van oordeel dat **uitzonderingen** op het machtigingsprincipe maar kunnen worden toegelaten, voor zover deze **door of krachtens een decreet** (of andere regelgeving) zijn voorgeschreven, **na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer**. Dit moet ook gelden voor de administratie en de beleidsondersteunende diensten van de Vlaamse Gemeenschap, evenals voor andere overheden. Een eenvoudig 'protocolakkoord' tussen overheden kan in dit opzicht niet volstaan.

117. De Commissie stelt ook vast dat er in het voorontwerp van decreet eigenlijk niets is terug te vinden over het verloop van de machtigingsprocedure. Is er -in navolging van hetgeen in het

²³ Zie ook Advies nr. 14/2008 van 2 april 2008 met betrekking tot een ontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

algemeen voor sectorale comités is voorzien in artikel 31bis WVP- een beheersinstelling die een technisch en juridisch advies zal verstrekken? Wat zijn de termijnen daarvoor?

Het is aangewezen dat het voorontwerp van decreet op dit punt vervolledigd wordt. Voor zover zulks toch volledig wordt overgelaten aan de Vlaamse Regering (zie artikel 23, §1, in fine en artikel 50, §2, in fine van het voorontwerp van decreet) dient dit ook best te gebeuren na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Men inspireert zich daartoe best op de procedure zoals ze voor de sectorale comités, inzonderheid het sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid werd uitgewerkt. Er moet immers vermeden worden dat indien de bevoegdheid wordt overgedragen aan een sectoraal comité van de Commissie (zie artikel 90 van het voorontwerp van decreet), er een andere procedure zou moeten gevolgd worden. Dit zou leiden tot verwarring en vergissingen.

2.8 BIJKOMEND ADVIES VAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

118. Vooreerst is het aangewezen dat het voorontwerp van decreet zou voorzien in een zeer duidelijke en ondubbelzinnige vermelding van het feit dat geen enkel van haar bepalingen op enige wijze afbreuk kan doen aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt of aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde.

119. Voorts, stelt de Commissie vast dat veel bepalingen van het voorontwerp van decreet ruimte laten (al dan niet verplicht) voor verdere invulling en uitwerking door de Vlaamse Regering (zie o.m. de artikelen 5, 10, 12, 15, 23, 24, 33, 36, 50, 51, ...). De Commissie dringt erop aan dat ook deze verdere invulling van voorliggend voorontwerp van decreet zoveel mogelijk zal geschieden na het inwinnen van haar advies en/of het advies van het Toezichtcomité; dit wordt dan ook best nu reeds bij de respectievelijke artikelen als dusdanig ingeschreven in het voorontwerp van decreet.

2.9 AANGIFTE VAN DE VERWERKINGEN

120. Artikel 17 WVP voorziet dat: *"voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, de verantwoordelijke voor de verwerking, of in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte doet bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer".*

121. In deze aangifte dienen de inlichtingen opgesomd door artikel 17, §3 WVP te worden gepreciseerd.

122. Aangifte kan worden gedaan aan de hand van een papieren formulier dat kan worden bekomen bij de Commissie. Er kan echter ook elektronisch worden aangegeven via de website van de Commissie (www.privacycommission.be).

III. BESLUIT

123. Gelet op al het voorgaande is de Commissie van oordeel dat de huidige tekst van het voorontwerp van decreet een aantal positieve elementen bevat, maar dat deze nog **onvoldoende waarborgen** biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

Minstens op volgende punten is nood aan herwerking en bijkomende uitwerking:

- duidelijke vermelding dat het voorontwerp van decreet op geen enkele wijze afbreuk kan doen aan de WVP, de wet op de patiëntenrechten en de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunde (zie randnummers 13 en 117);
- detail van de in het elektronisch dossier en bronbestand op te nemen persoonsgegevens, minstens voorafgaandelijk advies van de Commissie en/of het Toezichtcomité bij uitwerking in een later stadium (zie randnummers 21 en 29);
- verduidelijking aangaande het al dan niet verplicht gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister als identificatiemiddel (zie randnummer 35);
- ontsleuteling of decodering van persoonsgegevens enkel na advies van de Commissie en/of het Toezichtcomité (zie randnummer 55);
- geen cumul van rol als intermediaire organisatie en latere verwerking in hoofde van een en dezelfde instantie (administratie) (zie randnummer 56);
- voorzien in een maximum bewaartermijn voor persoonsgegevens in het eindbestand (zie randnummer 60);
- aanduiding van de (eind)verantwoordelijke voor het verwijzings- en autorisatierepertoire (zie randnummers 24 en 63);
- verduidelijking aangaande de praktische uitwerking en organisatie van de binnen het beleidsondersteunend platform te creëren gegevensbank, met aanduiding van de verantwoordelijke (zie randnummer 64);

- voorzien dat ook in het kader van het welzijnsbeleid de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid dient te gebeuren onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (zie randnummer 66);
- invoeren van een verplichting conform artikel 25, 1° en 2° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP voor alle actoren binnen het platform (zie randnummer 70);
- toegangscontrole ook voorzien voor beleidsondersteunend platform (zie randnummer 71);
- uitwerking van de taak van de informatieveiligheidsconsulent op het vlak van gezag en bevoegdheden, onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid (zie randnummer 74);
- herbekijken van de rol van het Toezichtcomité met betrekking tot de modaliteiten en bijzondere voorwaarden die de zorggebruiker aan toegang en gebruik van zijn persoonsgegevens kan verbinden (zie randnummer 80);
- de principiële toestemming voor opname van persoonsgegevens in het elektronisch dossier en het bronbestand ook expliciet in het voorontwerp van decreet vermelden (zie randnummer 82);
- beperking van het begrip 'lopende zorgverlening' tot een welbepaald behandelingsteam, met uitsluiting van doorverwijzing naar een ander behandelingsteam (zie randnummer 84);
- in artikel 29, §2, derde lid van het voorontwerp van decreet 'kennisgeving' vervangen door 'toestemming' (zie randnummer 87);
- schriftelijke toestemming in het kader van het welzijnsbeleid (zie randnummer 89);
- toestemming is geen toegelaten verwerkingsgrond voor gerechtelijke gegevens (zie randnummer 91);
- voorzien in een volgrecht als onderdeel van het inzagerecht (zie randnummer 97);
- uitbreiden van het evocatierecht van de Voorzitter tot alle leden van het Toezichtcomité (zie randnummer 103)
- het statuut van het Toezichtcomité in het licht van artikel 28 van Richtlijn 95/46/EG (zie randnummer 104);
- taken toegekend aan het Toezichtcomité mogen geen afbreuk doen aan de bevoegdheden van de Commissie én haar sectorale comités (zie randnummer 106);
- algemene problematiek van het Toezichtcomité versus de Commissie en haar sectorale comités (zie randnummers 107 t.e.m. 111);
- geen mogelijkheid van 'blanco'-machtigingen (zie randnummer 114);
- een eenvoudig protocolakkoord kan niet volstaan als wettelijke(/decretale) basis (zie randnummer 116);
- het verloop van de machtigingsprocedure naar analogie met de procedure voor het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (afdeling gezondheid) en artikel 31bis WVP (zie randnummer 117);

- verdere invulling en uitwerking van het voorontwerp van decreet steeds na voorafgaandelijk advies van de Commissie en/of het Toezichtcomité (zie randnummer 119).

124. De Commissie verzoekt de aanvrager om het voorontwerp van decreet aan te passen op basis van de bedenkingen en opmerkingen in onderhavig advies en om deze herziene tekst opnieuw bij haar ter advies voor te leggen.

OM DEZE REDENEN

125. Brengt de Commissie een **ongunstig advies** uit over het voorontwerp van decreet betreffende het Platform voor gezondheids- en welzijnsinformatie.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere