



Advies nr 08/2017 van 1 februari 2017

Betreft: Adviesaanvraag inzake een voorontwerp van decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid (CO-A-2016-078)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna de "Commissie");

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 Jo Vandeurzen, Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin ontvangen op 28/11/2016;

Gelet op het verslag van de heer Frank Robben;

Brengt op 01/02/2017 het volgend advies uit:

Voorafgaande algemene opmerking

De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming persoonsgegevens werd uitgevaardigd: de algemene Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor Politie en Justitie. Deze teksten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016^[1].

De verordening, meestal GDPR (General Data Protection Regulation) genaamd, is van kracht geworden twintig dagen na publicatie, nl. op 24 mei 2016 en wordt, twee jaar later, automatisch van toepassing: 25 mei 2018. De richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.

Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, en gedurende de termijn van twee jaar voor de tenuitvoerlegging, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde "onthoudingsplicht". Laatstgenoemde plicht houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.

Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze teksten te anticiperen. En het is in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden in zijn (hun) voorstellen of ontwerpen. De Commissie heeft in onderhavig advies, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting.

^[1] 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)

Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Vlaams minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin (hierna de aanvrager), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een voorontwerp van decreet *houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid* (hierna het voorontwerp van decreet).

Context

2. Het voorontwerp van decreet wil voorzien in een uniforme regeling voor de uitoefening van het toezicht door inspectie voor het gehele beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.¹ Het is de bedoeling duidelijkheid te scheppen omtrent alle aspecten van dit toezicht, zoals de vraag naar de afbakening van wat geïnspecteerd kan worden en op welke wijze kan worden geïnspecteerd en de daarbij aan te wenden middelen.
Met de decretale verankering van de rechten en de plichten van inspectie wordt, volgens de Memorie van Toelichting, een juridische houvast geboden voor zowel de inspecteurs, als de actoren in de zorg (en de gebruikers ervan).
3. In het voorontwerp van decreet worden vooreerst een aantal toezichtrechten in hoofde van de inspecteurs beschreven.² Er wordt ook in de mogelijkheid voorzien om veiligheidsmaatregelen (zoals bv. een geheel of gedeeltelijke sluiting) op te leggen wanneer de veiligheid of gezondheid van de zorggebruiker zulks vereist. Er wordt tevens aandacht besteed aan de positie van de geïnspecteerde met reactiemogelijkheid op inspectie(verslagen), evenals klacht- en beroepsmogelijkheden. Tot slot voorziet het voorontwerp in een aantal sancties ingeval van verhindering van toezicht of het niet naleven van opgelegde veiligheidsmaatregelen.³
4. In het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, komt inspectie onvermijdelijk in aanraking met gevoelige (persoons)gegevens (gezondheidsgegevens, gerechtelijke gegevens, ...). Hoewel inspectie niet geïnteresseerd is in de persoonsgegevens an sich, dient het er

¹ Dit voorontwerp van decreet gaat uitsluitend over de fase van toezicht door inspectie in de ganse handavingsketen. Subsidiëren, erkennen, vergunnen, opleggen van remediëringsplannen en sancties (schorsing, sluiting, ...) worden geregeld in de respectievelijke sectorale regelgevingen en blijven toevertrouwd aan de respectievelijke functioneel bevoegde agentschappen. Dit is de concrete vertaling van de functiescheiding waarbij het inspectieproces volledig gescheiden wordt van het subsidiëren, erkennen, vergunnen en handhaven vanuit de principes van goed bestuur.

² Het betreft de volgende 8 toezichtrechten: recht op toegang; recht om informatie te vragen; recht op identiteitsopname; recht om inzage te krijgen in en kopieën te nemen van documenten en informatiedragers; recht op onderzoek van zaken; recht om vaststellingen te doen met audiovisuele middelen en met staalnames; recht om zich te laten bijstaan door deskundigen; recht om zich te laten bijstaan door de politie.

³ Het voorontwerp van decreet lijkt sterk geïnspireerd op de bevoegdheden die door het Sociaal Strafwetboek worden toebedeeld aan de sociaal inspecteurs.

(soms) kennis van te nemen om uit te maken of een voorziening voldoet aan haar wettelijke verplichtingen. Hierbij mag uiteraard de regelgeving inzake bescherming van persoonsgegevens niet uit het oog worden verloren, daar zij ook in het kader van inspectie onverminderd van toepassing blijft. Er wordt in de Memorie van Toelichting dan ook herhaaldelijk naar verwezen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Doeleinde en rechtmatigheid van de verwerking

5. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, WVP, kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De terzake in te zamelen persoonsgegevens moeten toereikend en terzake dienend zijn en niet overmatig ten opzichte van de doeleinden van de verwerking en dit in navolging van artikel 4, §1, 3°, WVP.
6. Krachtens artikel 3 en 5 van het voorontwerp van decreet oefenen de inspecteurs hun bevoegdheden, welke kunnen gepaard gaan met een verwerking van persoonsgegevens, uit *"met het oog op het toezicht op de naleving van de regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid, met uitzondering van het beleid over het medische schooltoezicht en de medisch verantwoorde sportbeoefening"*.
Artikel 6, in fine, van het voorontwerp benadrukt dat de inspecteurs de gegevens, waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht, *"uitsluitend aan(wenden) voor de vervulling van de toezichtopdracht"*.
7. De Commissie stelt vast dat voormeld doeleinde voor gegevensinzameling uitdrukkelijk, zij het uitermate ruim, is omschreven en op zich rechtmatig en gewettigd voorkomt in het kader van artikel 7, §2, e) en artikel 8, §2, b), WVP. Immers, zoals hiervoor reeds aangegeven, gaat inspectie in het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, onvermijdelijk gepaard met een verwerking van gevoelige (persoons)gegevens zoals deze die de gezondheid betreffen en gerechtelijke gegevens.
8. De Commissie merkt wel op dat het voorontwerp van decreet in artikel 16, het doelgebondenheidsprincipe lijkt te schenden in de mate dat wordt voorzien dat inspecteurs de in het kader van hun opdracht verzamelde gegevens verstrekken *"(aan de bevoegde minister), alsook aan openbare instellingen, meewerkende instellingen en voorzieningen, aan andere inspectiediensten en aan alle ambtenaren die belast zijn met het toezicht op andere regelgeving, als die gegevens hen rechtstreeks aanbelangen bij de uitoefening van de opdrachten waarmee ze belast zijn"*.

In de Memorie van Toelichting wordt deze schijnbaar ongebreidelde informatieoverdracht getemperd in de mate dat deze moet gebeuren *"met respect voor het geheel van regelgeving ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van de regelgeving betreffende het beroepsgeheim. (...) Dit betekent ook dat als die regelgeving hierin voorziet, de adviezen van de toezichtcommissie of de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dienen te worden gevraagd alvorens informatie in uitvoering van dit decreet kan worden overgedragen."*

9. De Commissie adviseert echter dat in de tekst van het decreet zelf (en niet enkel in de Memorie van Toelichting) de aandacht wordt gevestigd op de regelgeving inzake bescherming persoonsgegevens⁴, die voor bepaalde gegevensoverdrachten het bekomen van een voorafgaande machtiging voorschrijft, ter gelegenheid waarvan de conformiteit met de principes inzake gegevensbescherming (waaronder doelgebondenheid, proportionaliteit, vertrouwelijkheid en informatiebeveiliging) zal worden getoetst; zulks uiteraard voor zover niet kan worden volstaan met een mededeling van anonieme gegevens, welke uiteraard steeds de voorkeur verdient (cf. infra: randnummer 10).

2. Proportionaliteit van de verwerking

10. Artikel 5, tweede lid, van het voorontwerp van decreet bepaalt, in het algemeen, dat inspecteurs, bij de uitoefening van hun bevoegdheden, er zorg voor dragen dat *"de middelen die ze aanwenden, passend en noodzakelijk zijn voor dat toezicht"*.

Voor het recht van toegang wordt in artikel 8 van het voorontwerp, in toepassing van voormeld proportionaliteitsbeginsel, o.m. een specifieke procedure (een rechterlijke machtiging of schriftelijke toestemming) voorzien voor toegang tot private ruimtes bewoond door zorggebruikers.

Voor het recht op inzage van documenten en informatiedragers voorziet artikel 10, in fine, dat in eerste instantie (en voor zover beschikbaar en actueel) door inspecteurs inzage moet worden gevraagd in anonieme gegevens. Wanneer zulks niet mogelijk is, kan inzage in persoonsgegevens worden gevorderd; voor zover deze persoonsgegevens de gezondheid betreffen, zal hiervoor een principiële machtiging moeten worden verleend, ter gelegenheid waarvan de conformiteit met de principes inzake gegevensbescherming, waaronder proportionaliteit, zal worden getoetst; het voorontwerp van decreet duidt, onder verwijzing naar artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen*

⁴ Het betreft in het bijzonder de WVP zelf, het decreet van 18 juli 2008 *betreffende het elektronisch bestuurlijke gegevensverkeer*, het decreet van 25 april 2014 *betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg*, de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid* en de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* (art. 42).

betreffende gezondheid, de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid terzake aan als bevoegde instantie.

11. De Commissie neemt hiervan akte en stelt vast dat het voorontwerp van decreet hiermee, voor zoveel als mogelijk en rekening houdend met diens algemene draagwijdte, artikel 4, §1, 3°, WVP respecteert.

3. Bewaartermijn van de gegevens

12. Krachtens artikel 4, §1, 5° WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder verwerkt.
13. De Commissie stelt vast dat het voorontwerp van decreet nergens spreekt over enige (maximale) bewaartermijn van ter gelegenheid van hun toezichtopdracht door inspectie ingezamelde persoonsgegevens. Aan deze lacune moet worden verholpen.

4. Verantwoordelijkheid en beveiligingsmaatregelen

14. Artikel 1, §4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document terzake is aangewezen.
15. De Commissie stelt vast dat het voorontwerp van decreet nergens een verantwoordelijke voor de verwerking aanduidt met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het toezicht op de naleving van de regelgeving in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid. Ook aan deze lacune moet worden verholpen.
16. Overeenkomstig artikel 7, §4, WVP, dienen persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, te worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
De Commissie neemt akte van het feit dat de Memorie van Toelichting, bij de bespreking van artikel 10, expliciet aan deze verplichting herinnert.
17. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking *«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». Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling⁵ ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen⁶ die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.

Wat, in het bijzonder, de vaststellingen met audiovisuele middelen betreft, waarvan sprake in artikel 12 van het voorontwerp van decreet, suggereert de Commissie de nodige garanties op te nemen die manipulaties van het materiaal moeten verhinderen en dit naar analogie met wat dienaangaande in artikel 39, §3, van het Sociaal Strafwetboek is voorzien.

18. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere beveiligingsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:

- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
- de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Wat dit laatste punt betreft, verplicht artikel 6 van het voorontwerp van decreet de inspecteurs en deskundigen expliciet, het vertrouwelijk karakter van de gegevens waarvan ze kennis kregen bij de uitoefening van hun opdracht, te respecteren.

19. De verantwoordelijke voor de verwerking dient erop toe te zien dat voormelde beveiligingsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd; deze zal de betrokken inspecteurs dan ook de nodige documentatie en instructies inzake omgang met persoonsgegevens bezorgen.

⁵ Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf.

⁶

Zie: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf.

III. BESLUIT

20. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het voorontwerp van decreet voldoende waarborgen kan bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat volgende opmerkingen bijkomend worden geïntegreerd:

- verduidelijking in de tekst van het decreet zelf dat de regelgeving inzake bescherming persoonsgegevens voor bepaalde gegevensoverdrachten het bekomen van een voorafgaande machtiging voorschrijft (zie randnummer 9);
- precisering een maximale bewaartermijn van in het kader van inspectie ingezamelde persoonsgegevens (zie randnummer 13);
- aanduiding van de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, §4, WVP (zie randnummer 15).

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een gunstig advies uit aangaande het voorontwerp van decreet *houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid* en dit op voorwaarde dat voormelde opmerkingen bijkomend worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere