

ADVIES Nr 12 / 2002 van 21 maart 2002.

O. Ref. : 10 / A / 2001 / 047 / 049

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van de Minister van Sociale Zaken en van de Minister van Volksgezondheid d.d. 25 oktober 2001, door de Commissie ontvangen op 26 oktober 2001;

Gelet op het verslag van de heer Y. POULLET,

Brengt op 21 maart 2002 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP VAN HET VERZOEK

1. Het ontwerp van koninklijk besluit beoogt de vaststelling van de minimale psychiatrische gegevens die moeten worden geregistreerd voor de personen die worden opgenomen in psychiatrische verzorgingscentra, alsook de voorwaarden waaronder die gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid, zulks teneinde het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen.

De gegevens die moeten worden meegedeeld, zijn opgesomd in de bijlage bij het ontwerp van koninklijk besluit.

Dit ontwerp-besluit is van toepassing op de psychiatrische ziekenhuizen, alsook op de algemene ziekenhuizen met één of meerdere neuropsychiatrische diensten voor observatie en behandeling, op de neuropsychiatrische ziekenhuizen voor behandeling of de diensten neuropsychiatrie voor kinderen.

Met ingang van de door de Minister te bepalen datum wordt dit besluit ook van toepassing op de diensten voor behandeling en revalidatie voor patiënten met psychogeriatrische aandoeningen in de algemene ziekenhuizen.

2. De Commissie heeft over de eerste versie van het ontwerp «onder voorbehoud van de opmerkingen en aanbevelingen» een gunstig advies uitgebracht (advies nr. 29/2000 van 14 september 2000).

Vervolgens heeft de Raad van State, na te zijn geraadpleegd, op 5 juni 2001 een advies uitgebracht.

Naar aanleiding van voornoemde adviezen verzoekt het Ministerie van Volksgezondheid de Commissie opnieuw een advies uit te brengen omtrent het licht gewijzigde ontwerp van koninklijk besluit.

3. In dit advies worden de opmerkingen en aanbevelingen van het eerste advies opnieuw opgenomen. Er zijn evenwel andere beschouwingen toegevoegd, aangezien tijdens de beraadslagingen in de Commissie is gebleken dat de verwerking niet alleen “wetenschappelijke en statistische” doeleinden beoogt ter ondersteuning van de publieke besluitvorming, maar ook doeleinden inzake controle op de psychiatrische verzorgingscentra in het kader van de controle op de uitgaven voor volksgezondheid. De doeleinden en de gevolgen ervan worden uiteengezet in punt II; punt III is gewijd aan de systematische analyse van het ontwerp van koninklijk besluit.

ANALYSE VAN DE DOELEINDEN VAN DE DOOR HET KONINKLIJK BESLUIT INGEVOERDE VERWERKINGEN

4. In artikel 3 worden de doeleinden van de registratie van de minimale psychiatrische gegevens limitatief opgesomd. Deze doelstellingen worden hierna omschreven en zijn erop gericht “het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen”, voor wat betreft:

- 1°) de vaststelling van de behoeften aan psychiatrische voorzieningen;
- 2°) de omschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de psychiatrische ziekenhuizen en diensten;
- 3°) de organisatie van de financiering van de psychiatrische ziekenhuizen en diensten;

4°) het uitstippelen van een beleid op basis van epidemiologische gegevens.

Uit deze opsomming blijkt niet duidelijk dat onder de doeleinden van de verwerking van de minimale psychiatrische gegevens de doelstelling is begrepen inzake de controle op de aanwending door de verstrekkers van psychiatrische zorgen van de uitkeringen van staatsfondsen toegekend aan de in artikel 1 bedoelde instellingen. Onder "ondersteuning van het gezondheidsbeleid" worden immers de activiteiten verstaan waarbij de behoeften aan voorzieningen van de sector of de financiering ervan of zelfs de geografische verdeling van de financiële middelen en van de voorzieningen, op algemene wijze worden geanalyseerd. Voornoemde uitdrukking kan eveneens worden begrepen als de definitie betreffende de erkenningsnormen. Al die activiteiten kunnen worden beschouwd als "historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden" in ruime zin, zoals omschreven in richtlijn 95/46 van 24 oktober 1995 en aanbeveling R 97 (18) van 30 september 1998 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa betreffende de bescherming van persoonsgegevens verzameld en verwerkt voor statistische doeleinden.⁽¹⁾

5. Er kan evenwel moeilijk worden gesteld dat de controle op de terugbetalingen ten laste van de overheidsbegroting aan de verschillende psychiatrische verzorgingscentra kunnen worden beschouwd als een statistisch doeleinde, aangezien op grond van die controle de besluitvorming betreffende voornoemde centra kan worden bepaald.

6. De Commissie is derhalve van oordeel dat de doeleinden van de verwerkingen uitgevoerd aan de hand van de overzending van de minimale psychiatrische gegevens duidelijker moeten worden omschreven en beter vastgelegd. Inzonderheid het doeleinde inzake de controle op de in artikel 2 bedoelde centra moet uitdrukkelijk in het koninklijk besluit worden opgenomen, zoals dat vereist is op grond van artikel 4, §1, 2°, van de wet van 8 december 1992: "*Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen...*".

7. De verwerking van de minimale psychiatrische gegevens kan dus niet worden beschouwd als een gewone verdere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden waarop hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 van toepassing is teneinde in de zin van artikel 4 van de wet van 8 december 1992 als verenigbaar te worden beschouwd. De waarborgen waarin dit koninklijk besluit voorziet, moeten volgens de hoger aangehaalde considerans 29 van richtlijn 95/46, inzonderheid voorkomen dat gegevens worden aangewend ter ondersteuning van maatregelen of beslissingen genomen ten aanzien van een bepaalde persoon. Dat is hier niet het geval, aangezien de mededeling tegelijkertijd statistische en wetenschappelijke doeleinden beoogt (ondersteuning bij de politieke besluitvorming inzake volksgezondheid) alsook een doelstelling inzake toezicht op de verstrekkers van psychiatrische zorgen, en zelfs inzake de beslissingen die op hen betrekking hebben. De rechtvaardigingsgrond voor de verwerkingen voortvloeiend uit het ontwerp van koninklijk besluit moet elders worden gezocht.

¹ In het verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit (B.S. 13 maart 2001) ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna de wet van 8 december 1992) is deze ruime betekenis van het begrip « statistische doeleinden » overgenomen: "Zoals gesteld in de memorie van toelichting bij Aanbeveling R97 (18) (punt 11), hebben verwerkingen voor statistische doeleinden over het algemeen de volgende doelstellingen:

- algemene informatieverstrekking: de statistische kennis wordt ter beschikking van het publiek gesteld zonder een voorbarig oordeel te vellen omtrent het nut of het belang dat zij voor de verschillende personen hebben;
- hulp bij planning en besluitvorming: aan een openbare of private beslissingsinstantie informatie verstrekken over haar omgeving of werkingssfeer aan de hand waarvan zij een strategie kan uitwerken of een beslissing optimaliseren. Tevens is het de bedoeling aan die instantie of aan een derde de mogelijkheid te bieden de doeltreffendheid van de getroffen beslissing te beoordelen;
- de wetenschap dienen: aan onderzoekers informatie verstrekken die bijdraagt tot het begrip van verschijnselen in de meest verscheiden domeinen, zoals epidemiologie, psychologie, economie, sociologie, linguïstiek, politicologie, ecologie."

8. De wettigheid van de aldus onderscheiden doeleinden moet worden beschouwd rekening houdend met de beginselen afgeleid uit artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de bijzondere aard van de betrokken gegevens.

Wat betreft de aard van de betrokken gegevens stelt de Commissie vast dat de beschouwde verwerkingen twee soorten persoonsgegevens betreffen:

- Gegevens betreffende de «patiënt»: deze gegevens, zelfs wanneer zij worden gecodeerd in het kader van de verzending aan de Administratie, zijn persoonsgegevens, aangezien zij betrekking hebben op «identificeerbare» personen. Dit punt is onbetwistbaar sedert het koninklijk besluit van 13 februari 2001 waarin het gecodeerde gegeven gedefinieerd is als een gegeven dat slechts door middel van een code in verband kan worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon. De gegevens die aan het Ministerie worden overgezonden, zijn niet-anonieme persoonsgegevens. Zulks vloeit duidelijk voort uit de wijziging ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen tot vervanging van het tweede lid van artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen.

In het vorige advies van de Commissie werd in dit verband erop gewezen dat de gegevens die door de in dit koninklijk besluit bedoelde ziekenhuizen worden overgezonden, geen anonieme gegevens waren, maar gecodeerde persoonsgegevens in de zin van artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen.

Onder voorbehoud van de hieronder opgenomen bedenkingen (infra nr. 15 e.v.) merkt de Commissie trouwens op dat gelet op de omvang en de nauwkeurigheid van de gegevens die de minimale psychiatrische gegevens uitmaken, het risico op heridentificatie groot is.

Er wordt eraan toegevoegd dat talrijke gegevens bedoeld voor verwerking en met betrekking tot de patiënt gevoelig zijn, aangezien zij rechtstreeks of onrechtstreeks “betrekking hebben op” de gezondheid.

- Gegevens betreffende de «beroepsbeoefenaars van gezondheidszorg», identificeerbaar als praktici in de bedoelde instellingen.

9. Met betrekking tot de wettigheid van de beoogde verwerkingen kunnen de auteurs van het ontwerp zich baseren op artikel 7, §2, e, waarin is bepaald dat het verbod om persoonsgegevens betreffende de gezondheid te verwerken, kan worden opgeheven “wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet...”. De interpretatie van deze tekst is niet evident. *“Il s’agit de cas où il existe une obligation légale de traiter des données relatives à la santé (par ou en vertu de la loi). ...En tout état de cause, le fondement législatif devrait être assez précis et impératif pour que le caractère obligatoire du traitement ne puisse être mis en doute.”*⁽²⁾ In dit geval wordt het beginsel van de verzending van de gegevens aan de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft, gehuldigd in artikel 86, eerste lid van de wet op de ziekenhuizen en in het tweede lid, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (B.S. 31 augustus 2000) waarin het volgende is gesteld: *“De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. Er mogen geen handelingen worden verricht die erop gericht zijn om deze gegevens in verband te brengen met de geïdentificeerde natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om de ambtenaren of de beambten aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan.”* Er bestaat dus wel een wettelijke grond. Voor het overige moeten vragen worden gesteld over de manier waarop het koninklijk besluit rekening heeft gehouden met deze behoefte aan evenwicht tussen het algemeen belang dat in deze wet wordt nagestreefd en de vereisten voor de bescherming van de individuele vrijheden.

² M.H. Boulanger, S. Callens en S. Brillon, La protection des données à caractère personnel relatives à la santé et la loi du 8 décembre 1992 telle que modifiée par la loi du 11 décembre 1998 et complétée par l’arrêté royal du 13 février 2001, Rev. Dr.Santé, 2000-2001, 343.

10. In dit verband heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens in een recent vonnis, d.d. 27 augustus 1997, (zaak M.S. vs. Zweden, Rec. des arrêts et décisions 1997 – IV p.1437 e.v.) gewezen op het volgende : « *la protection des données à caractère personnel, et spécialement des données médicales, revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention. Le respect du caractère confidentiel des informations sur la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les parties contractantes à la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général* ».

Het Hof voegt eraan toe : « *Eu égard aux considérations qui précèdent et à la marge d'appréciation dont jouit l'Etat dans ce domaine, la Cour..., examinera si les motifs invoqués pour justifier l'ingérence étaient pertinents et si la mesure était proportionnée au but légitime poursuivi (Arrest Z vs. Finland, van 25 februari 1997, Recueil des arrêts et décisions, 1997 – I, p. 347, § 95)* ».

11. De wettige doeleinden die in dit geval worden nagestreefd, bestaan enerzijds in de bijdrage tot de definiëring van een gezondheidsbeleid en anderzijds in de controle op de activiteiten van de centra, aangezien voor deze activiteiten een beroep wordt gedaan op de overheidsbegroting. De Commissie is van oordeel dat dergelijk doeleinde (controle en beheersing van de uitgaven van de ziekteverzekering inzake gezondheidszorg) een wettig doeleinde is dat de overzending door de instellingen en centra die handelingen of prestaties verrichten welke de ziekteverzekering aan sociaal-verzekerden of hun rechthebbenden terugbetaalt, rechtvaardigt.

In voornoemd arrest van het Europees Hof is immers geoordeeld dat de mededeling van medische gegevens met het oog op de verificatie van de gegrondheid van het verzoek om uitkering van overheidsfondsen aan de aanvragers, in dit geval de verstrekkers van psychiatrische zorgen, een wettig doeleinde is, aangezien “la mesure tend à protéger le bien-être économique du pays.”

Het Hof meent echter dat de maatregel in verhouding moet staan tot het wettig nagestreefde doel. Het is met andere woorden belangrijk dat het wettig doel niet kan worden bereikt met middelen die de persoonlijke levenssfeer minder aantasten. In dat opzicht vestigt de Commissie in het onderhavige geval de aandacht erop dat het ontwerp bepaalde garanties bevat, zoals de codering van de gegevens bij de bron en de beveiligde overzending van de gegevens.

12. In het ontwerp van koninklijk besluit wordt echter niet gerechtvaardigd waarom voornoemde wettige doeleinden de overzending van alle in bijlage 1 bedoelde gegevens vereisen. Inzonderheid voor het doeleinde inzake de controle is geen totale transparantie van de activiteit van de instellingen vereist, maar kunnen de reële minimale gegevens volstaan. In dat geval kan, wanneer dergelijke gegevens wijzen op misbruiken, zulks op grond van een meer volledige controle ter plaatse worden nagegaan. De Commissie wenst dat de Minister nagaat of het feit dat talrijke vertrouwelijke gegevens over individuele psychiatrische patiënten worden opgevraagd, het algemene vertrouwen van de patiënt in de artsen niet dreigt te hypothekeren en zodoende schade berokkent aan de volksgezondheid. Bovendien creëert de opslag van al deze gegevens in eenzelfde gegevensbank grote risico's inzake het beroepsgeheim, alsook betreffende de persoonlijke levenssfeer van de patiënten.

13. De Commissie wijst bovendien erop dat elke verwerking van medische gegevens, conform de wil van de wetgever omschreven in artikel 7, §3 van de wet van 8 december 1992, wordt onderworpen aan de voorwaarden waarin het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992³ voorziet. Daarin zijn bijkomende waarborgen vastgelegd. Zo is de verantwoordelijke voor de verwerking, op grond van artikel 25 van het koninklijk besluit, verplicht de categorieën van personen aan te wijzen die de gegevens kunnen raadplegen alsook op nauwkeurige wijze hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van gegevens te

³ B.S. d.d. 13 maart 2001

omschrijven. Op grond hiervan vraagt de Commissie op de eerste plaats dat de categorieën van de personen in het Ministerie van Volksgezondheid die de minimale psychiatrische statistische gegevens kunnen raadplegen, worden aangewezen en dat hun lijst ter beschikking wordt gehouden van de Commissie. Zij vraagt vervolgens dat de aldus aangewezen personen, overeenkomstig artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, door een statutaire of door een contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen⁽⁴⁾. Deze personen moeten eveneens ambtenaar of beambte van het Ministerie van Volksgezondheid zijn. In het kader van de in artikel 9 van de wet van 8 december 1992 bedoelde mededeling aan de betrokken persoon omtrent de in het ontwerp van koninklijk besluit bedoelde verwerkingen is het ten slotte van belang dat de wettelijke of reglementaire grond krachtens welke deze verwerkingen zijn toegelaten, worden vermeld. Zo zou de psychiatrische instelling of rechtstreeks het Ministerie van Volksgezondheid aan de patiënten bijvoorbeeld kunnen medelen dat gecodeerde gegevens aan het Ministerie van Volksgezondheid worden toegezonden, alsook hen de doeleinden van deze overbrenging en de wettelijke en reglementaire grondslag ervan medelen.

II. SYSTEMATISCHE ANALYSE VAN DE FOLLOW-UP VAN ADVIES NR. 29/2000 VAN DE COMMISSIE

Artikel 4

14. In artikel 4, tweede lid, wordt verwezen naar de lange lijst van mee te delen psychiatrische gegevens. De Commissie had bij deze gegevens gewezen op het gebrek aan proportionaliteit van het gegeven met betrekking tot de postcode (4.1.1.d). De Commissie stelt vast dat het ontwerpbesluit voortaan dit gegeven weglaat.

15. Daarentegen had de Commissie gewenst dat het gegeven «aantal vorige opnames in de instelling» niet zou worden overgenomen of dat de overzending van dat gegeven gemotiveerd zou zijn (4.1.1.g). Zij heeft in dit verband het volgende opgemerkt: *“Deze mogelijkheid in hoofde van de Minister [om het aantal vorige opnames over te zenden] bestaat niet voor de registratie van minimale klinische gegevens. Evenmin was deze mogelijkheid in het voorgaande, doch vernietigde, koninklijk besluit betreffende de minimale psychiatrische gegevens, opgenomen.*

Een registratie over de tijd van een psychiatrische patiënt houdt enerzijds het risico in dat er een duidelijk (medisch) profiel van de geregistreerde kan worden afgeleid. Anderzijds wordt de kans op rechtstreekse identificatie van de patiënt vergroot, daar de populatie van psychiatrische patiënten in België redelijk beperkt is.

De Commissie acht het bijgevolg raadzaam dat de noodzakelijkheid van deze bijkomende mogelijkheid van te registreren gegevens, dat een verdergaande inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de psychiatrische patiënt inhoudt, voldoende zou worden gemotiveerd.”

16. Vanuit hetzelfde streven om te gemakkelijke identificaties te voorkomen, hetgeen zou indruisen tegen de doelstelling van de wetswijziging van vorig jaar, heeft de Commissie zich verzet tegen de te nauwkeurige categorisering van gegevens inzake de leefomgeving vóór opname (4.1.1.l.). De Commissie merkte in haar vorig advies het volgende op:

“Het is van belang ervoor te zorgen dat deze hoofdcategorieën niet zo nauwkeurig gedefinieerd worden dat ze, gecorreleerd met andere gegevens, de risico's op een heridentificatie van de betrokken personen bovenmatig zouden doen toenemen.” Dit risico spreekt voor zich wanneer wordt voorzien in de mogelijkheid de gegevens van de rubrieken 4.1.1.l), 4.1.1.m), maar vooral van de rubrieken 4.1.1.n) en 4.1.1.g) onderling te koppelen. De Commissie wijst erop dat de categorieën uit deze rubrieken meer generiek zouden moeten zijn. De wettige doeleinden van de

⁴ Volgens artikel 25 van het koninklijk besluit moet de verantwoordelijke voor de verwerking ervoor zorgen dat de personen die toegang hebben tot de gegevens ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de gegevens in acht nemen.

verwerkingen uitgevoerd door de Administratie van Volksgezondheid blijken een dergelijke verfijning bij de vaststelling van de categorieën immers niet te rechtvaardigen. In dat opzicht betreurt de Commissie het ontbreken van enige motivering die in een verslag aan de Koning had kunnen worden verduidelijkt. Overigens kan de Commissie alleen in herinnering brengen wat zij reeds in haar vorig advies heeft gesteld: *“Kortom, het gewijzigde artikel 86, 2de lid van de wet op de ziekenhuizen vervangt het vereiste van anonieme minimale medische (in casu psychiatrische gegevens) gegevens door gecodeerde minimale medische (in casu psychiatrische) gegevens. Elke handeling die gericht is op de identificatie van de patiënt is verboden. Enkel de ambtenaren of beambten van het Ministerie van Volksgezondheid, door de Koning aangewezen, mogen krachtens art. 115 van de wet op de ziekenhuizen de waarachtigheid van de meegedeelde gegevens nagaan, en aldus tot identificatie overgaan.*

De in casu over te dragen minimale psychiatrische gegevens houden aldus de theoretische mogelijkheid in tot identificatie van de patiënten die in een instelling hebben verbleven.

Nadat er zal worden rekening gehouden met de door de Commissie gemaakte opmerkingen en aanbevelingen, wordt de codering van de persoonsgegevens van de patiënt beter gegarandeerd en zal het risico op rechtstreekse identificatie door onbevoegden verminderen.

In dit opzicht zal het ontwerp van koninklijk besluit in overeenstemming zijn met het gewijzigde art. 86, 2de lid van de wet van de ziekenhuizen, alsook met de WVP.”

17. De bekommernis om de “heridentificatie” van de gecodeerde overgezonden gegevens te voorkomen, zou moeten worden vertaald in technische beveiligingsmaatregelen (bv. de controle van de toegang tot de bij het Ministerie opgerichte gegevensbank naar aanleiding van de verzending, de beperking van de mogelijkheden de gegevens onderling te koppelen enz.) en organisatorische maatregelen (bv. sanctie in geval van schending van het verbod op ‘heridentificatie’). Er wordt bovendien op gewezen dat de verantwoordelijken voor de verwerking (in dit geval de ziekenhuizen) op grond van artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 (zie hoger nr. 13) verplicht zijn maatregelen te nemen om de vertrouwelijkheid van de gegevens te beschermen en dus decodering ervan te voorkomen. Zulks kan de noodzaak impliceren erop toe te zien dat geen gegevens worden meegedeeld op grond waarvan, wegens de aard en het doel ervan, de persoon van wie de gegevens gecodeerd zijn, kan worden geïdentificeerd.

18. In artikel 5 is gesteld dat de Directeur-generaal van het Bestuur van de gezondheidszorgen van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu de “verwerker” is. Aangezien de term “bewerker” uit de wet van 8 december 1992 verdwenen is, zou het nuttig zijn de taken, de bevoegdheid en het statuut van deze “bewerker” nader te bepalen. Overigens wordt gewezen op het belang een onderscheid te maken tussen de twee doeleinden van de in het koninklijk besluit bedoelde verwerkingen: de statistische doeleinden en de controledoeleinden, alsook te voorzien in verschillende “verwerkers” of verantwoordelijken.

19. Artikel 6 voorziet erin dat de door de psychiatrische instellingen geregistreerde en overgezonden gegevens er gedurende vijf jaar worden bewaard. Deze bewaartermijn is verrassend lang en zou met redenen moeten worden omkleed. Hoewel deze bewaartermijn overeenstemt met een controledoeleinde, lijkt die termijn heel lang.

20. In artikel 7 bestaat een probleem op het stuk van de woordenschat: het begrip “beheerder” is dubbelzinnig. Gaat het om de in artikel 5 (zie hoger nr. 18) bedoelde persoon? Er wordt overigens op gewezen dat dit begrip niet meer is gebruikt bij de recente herziening van de wet van 8 december 1992.

Bovendien wil de Commissie erop wijzen dat de essentiële rol van de persoon die de taken omschreven in artikel 7, tweede lid, moet vervullen, erin bestaat de veiligheid en de vertrouwelijkheid bij de codering en de verzending van de gegevens in de instelling te garanderen.

In die zin is het nuttig te bevestigen dat deze persoon gebonden is door het beroepsgeheim of verplicht is tot een gelijkwaardige statutair of contractueel vastgelegde vertrouwelijkheid.

21. In artikel 8 zijn geen beveiligingsvereisten voor de verzending opgenomen, hoewel mag worden gehoopt dat de elektronische verzending, bedoeld in het tweede lid, beveiligd is dankzij de elektronische handtekening van de hoofdgeneesheer.

Ten slotte stelt de Commissie vast dat de nieuwe formulering van artikel 8 beantwoordt aan haar streven nader te omschrijven wie geen toegang heeft tot de overgezonden gegevens, maar wel tot de documenten waaruit blijkt dat de gegevens zijn gecontroleerd en gevalideerd. Zoals reeds eerder is gebleken uit de wensen van de Commissie, zou het misschien nuttig zijn geweest elk verzoek om toegang te ondertekenen en de bewaartermijn van deze documenten te beperken.

22. Algemeen beschouwd, betreft de Commissie ten slotte dat het ontwerp van koninklijk besluit dat voor advies aan de Commissie is voorgelegd, geen enkele bepaling bevat omtrent de doeleinden van de handelingen die het Ministerie op grond van de overgezonden gegevens zal verrichten, noch over de beveiligingsmaatregelen die zullen worden genomen.

In dat opzicht wijst de Commissie erop dat strikte maatregelen moeten worden genomen teneinde de veiligheid van de gegevens te waarborgen en inzonderheid «decodering » van de gegevens (bv. in geval van latere verzending met wetenschappelijke doeleinden) te voorkomen.

OM DEZE REDENEN,

23. Vestigt de Commissie de aandacht van de Minister op het gebrek aan welomschreven doeleinden van de verwerkingen waarin het ontwerp van koninklijk besluit voorziet. Zij brengt, onder uitdrukkelijk voorbehoud van de hierboven geformuleerde opmerkingen en aanbevelingen, inzonderheid in de nummers 6, 12, 13, 15, 16 en 17 en waarvan enkele een herhaling zijn van die geformuleerd in haar advies nr. 29 van 14 september 2000, een gunstig advies uit.

Voor de secretaris,
wettig verhinderd,

De voorzitter,

(get.) D. GHEUDE,
adviseur

(get.) P. THOMAS.

Voor eensluidend verklaard afschrift :
Voor de secretaris van de Commissie,
wettig verhinderd,

D. GHEUDE,
adviseur 14 oktober 2002