

ADVIES Nr 14 / 2006 van 24 mei 2006

O. Ref. : SA2 / A / 2006 / 009

BETREFT : Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld 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 (hierna WVP), in het bijzonder het artikel 29 ;

Gelet op het verzoek van Dhr. Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 24 februari 2006 ;

Gelet op het verslag van de heer E. Gheur ;

Brengt op 24 mei 2006 het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Heer Rudy Demotte, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit houdende de bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

1.1 Context van de aanvraag

2. Het ontwerp van koninklijk besluit beoogt de vaststelling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid, met het doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen. De mede te delen gegevens worden opgesomd, gedeeltelijk in het ontwerp zelf en gedeeltelijk in 2 bijlagen bij het ontwerp.

3. Het ontwerp van koninklijk besluit houdt in feite een volledige herziening in van het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het koninklijk besluit van 6 december 1994 wordt dan ook bij onderhavig ontwerp opgeheven, inzonderheid bij artikel 16.

4. Het ontwerp van koninklijk besluit, net zoals diens voorganger, geeft uitvoering aan artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Dit artikel luidt als volgt:

“De beheerder van het ziekenhuis moet aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de door de Koning vastgestelde regels en binnen de termijn die Hij bepaalt, mededeling doen van de financiële toestand, de bedrijfsuitkomsten, het in artikel 82 bedoelde verslag, alle statistische gegevens die met zijn inrichting en met de medische activiteiten verband houden, alsmede de identiteit van de directeur en/of van de voor de bovengenoemde mededelingen verantwoordelijke persoon of personen.

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 (ambtenaren, aangestelden of adviserend geneesheren aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de meegedeelde gegevens te laten nagaan.

De Koning kan de bepalingen van de vorige leden, geheel of gedeeltelijk en met de aanpassingen die nodig mochten blijken, uitbreiden tot de in artikel 44 bedoelde medische of medisch-technische diensten die buiten ziekenhuisverband zijn opgericht.”

1.2 Voorgaanden

5. Op 9 mei 1994 bracht de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreffende het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (aangenomen op 6 december 1994), mits bepaalde opmerkingen en aanbevelingen, het gunstig advies nr.13/94 uit.

6. Het aantal ziekenhuisgegevens dat in het kader van dit koninklijk besluit van 6 december 1994 diende te worden medegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid was beduidend lager dan het aantal voorzien in het nu voorliggend ontwerp van koninklijk besluit en aangaande de registratie van gegevens in het kader van de functie 'mobiele urgentiegroep' was geen sprake. Niettemin bleef het doeleinde, zoals omschreven in het koninklijk besluit (artikel 2 van het koninklijk besluit van 1994 en artikel 3 van onderhavig ontwerp), nagenoeg identiek.

7. In 1994 oordeelde de Commissie:

"Deze doeleinden zijn wettig en de gegevens die worden geregistreerd in het klinisch overzicht blijken terzake dienend, toereikend en niet overmatig uitgaande van die doeleinden.

(...)

De gegevens zijn anoniem en bevatten op zichzelf geen aantoonbaar risico voor de identificatie van de personen.

(...)

Tenslotte zou moeten gepreciseerd dat het unieke registratienummer van de patiënt, voorzien in artikel 2, 2.2 van het ontwerp, geen enkel persoonlijk element mag bevatten m.b.t. de patiënt, bijvoorbeeld zijn geboortedatum.

Herhalen we nog dat de aanduiding van het geboortejaar van de patiënt zou moeten worden geschrapt.

De Commissie wenst dat de doeleinden van de minimale klinische gegevens, die worden uiteengezet in de consideransen van het ontwerp van koninklijk besluit, het voorwerp uitmaken van een bepaling van het koninklijk besluit, die dan het artikel 1 zou kunnen uitmaken.

Het is bovendien wenselijk in een bijzondere bepaling te preciseren (bv. artikel 2, 5) dat elke identificatie van de patiënten verboden is."

8. Op dat ogenblik bepaalde artikel 86, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen nog het volgende:

"De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten dienen anoniem te zijn."

9. Bij de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen¹ werd dit tweede lid van artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen gewijzigd als volgt:

"De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke personen waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren."

Ingevolge deze wijziging, konden de anonieme gegevens dus vervangen worden door gecodeerde gegevens, overeenkomstig de definities later opgenomen in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP.

10. De Commissie stelt vast dat het advies nr. 13/94 werd gegeven op basis van de toen van kracht zijnde WVP, welke echter later werd gewijzigd door de wet van 11 december 1998 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.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 Aard van de gegevens en de verwerkingen in de zin van de WVP

11. Het ontwerp van koninklijk besluit geeft op gedetailleerde wijze de gegevens weer die het voorwerp zullen uitmaken van de beoogde verwerking.

¹ B.S., 31 augustus 2000

12. Vooreerst wordt een onderscheid gemaakt tussen “minimale ziekenhuisgegevens” (Titel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit) enerzijds en “gegevens in het kader van de functie mobiele urgentiegroep” (Titel 2 van het ontwerp van koninklijk besluit) anderzijds.

13. De “minimale ziekenhuisgegevens” bevatten:

- enerzijds een aantal administratieve gegevens (artikel 12), waaronder identificatiegegevens (van ziekenhuis, patiënt en verblijf bij wijze van ‘unieke’ nummers), patiëntgegevens (geboortejaar, geslacht, gemeente/land, nationaliteit, verzekering, heropname) en gegevens aangaande het verblijf (o.m. opname en ontslag, te factureren verpleegdagen, verwijzende instantie, bestemming patiënt na ontslag, aanduiding specialisme(n), aanduiding verpleegeenheden)²
- anderzijds een aantal medische gegevens (o.m. diagnose(s), doodsoorzaak, ingrepen en onderzoeken, laboratoriumuitslagen)³

De mede te delen “minimale ziekenhuisgegevens” omvatten ook verpleegkundige gegevens (detail van de verpleegkundig toegediende zorgen).⁴

De mede te delen “minimale ziekenhuisgegevens” omvatten ook een aantal personeelsgegevens, waaronder beschikbaar personeel en aantal gepresteerde uren.⁵

14. De “gegevens in het kader van de functie mobiele urgentiegroep” bevatten:

- enerzijds een aantal administratieve gegevens, waaronder MUG-functie, gegevens betreffende de MUG-interventie (o.m. interventienummer, datum en uur van oproep) en patiëntgegevens (MUG-fichenummer, geslacht, geboortejaar, hoofdverblijfplaats, ziekenhuis, moment van overlijden)⁶
- anderzijds een aantal medische gegevens, waaronder pathologie en behandeling.⁷

15. Deze gegevens betreffen minstens ‘gewone’ (niet gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artikel 1 WVP maar voor een aanzienlijk gedeelte daarenboven persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van artikel 7 WVP en die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

16. Voormelde gegevens worden door de ziekenhuizen geregistreerd en verwerkt in het kader van de toediening van gezondheidszorgen, behandeling en facturatie, waarna ze aan de Minister van Volksgezondheid dienen te worden medegedeeld ter ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.

17. De in het ontwerp van koninklijk besluit voorziene verwerking betreft dus een latere verwerking voor statistische en wetenschappelijke doeleinden ter ondersteuning van de publieke besluitvorming van gewone- en gezondheidsgegevens.

18. Artikel 4, § 1, 2° WVP bepaalt: *“Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden (...)”*

19. Een latere verwerking is bijgevolg een verwerking van gegevens, die initieel voor een bepaald doeleinde werden ingezameld, met het oog op een ander doeleinde. De beoordeling van de verenigbaarheid van het latere doeleinde met het eerste doeleinde gebeurt in concreto, rekening houdend met alle relevante factoren. De wet vermeldt echter, bij wijze van voorbeeld,

² Artikel 12 van het ontwerp van koninklijk besluit

³ Artikel 13 van het ontwerp van koninklijk besluit en bijlage 2

⁴ Artikel 14 van het ontwerp van koninklijk besluit en bijlage 1

⁵ Artikel 15 van het ontwerp van koninklijk besluit

⁶ Artikel 23 van het ontwerp van koninklijk besluit

⁷ Artikel 24 van het ontwerp van koninklijk besluit

twee elementen die ertoe zouden kunnen leiden dat doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar beschouwd worden.⁸

Het gaat om volgende gevallen:

- 1) wanneer de verdere verwerking bij wettelijke of reglementaire bepaling is voorzien EN kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokken persoon⁹
- 2) wanneer de verdere verwerking historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden nastreeft en geschiedt in naleving van de voorwaarden bepaald in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 en na advies van de Commissie.

20. Wanneer de persoonsgegevens worden hergebruikt voor statistische of wetenschappelijke doeleinden en dergelijk hergebruik niet onverenigbaar is met het initieel doeleinde, dan dient toepassing te worden gemaakt van het algemeen stelsel dat geldt voor verwerkingen van persoonsgegevens.¹⁰

21. Een wettelijke of reglementaire basis die een verdere verwerking van persoonsgegevens wettigt, doet geen afbreuk aan de naleving van de beginselen van de WVP.

Een wettelijke of reglementaire basis die de waarborgen zoals bepaald in de WVP niet concretiseert, volstaat dus niet om de uitzondering, voorzien in artikel 4, § 1, 2° van dezelfde wet, te rechtvaardigen.

22. De Commissie kan zich niet van de indruk ontdoen dat in artikel 12, 1°, waarin opsomming wordt gegeven van de te registreren administratieve gegevens in het kader van de mede te delen minimale ziekenhuisgegevens, inzonderheid in punt b) sprake is van een contradictie.

Enerzijds wordt er gesproken van *“het registratienummer van de patiënt, dat per ziekenhuis uniek dient te zijn”* en anderzijds wordt er gesproken van *“uniek zal zijn voor alle Belgische ziekenhuizen”*. Minstens dient dienaangaande duidelijkheid te worden verschaft en dient elke verwarring en contradictie te worden weggewerkt.

2.2 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

2.2.1 Doeleinde

23. Het doel van de beoogde verwerking is de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid.

24. Betreffende de registratie van de minimale ziekenhuisgegevens, omschrijft artikel 3 van het ontwerp van koninklijk besluit het doeleinde van de verwerking als volgt:

“§ 1 De registratie van de minimale ziekenhuisgegevens heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft:

1° de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen;

⁸ Verslag aan de Koning van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, blz. 7846 e.v. en Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 06/2006 van 1 maart 2006 betreffende het voorontwerp van decreet van het parlement van het Waals gewest betreffende de inzameling van epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen

⁹ *“Het feit dat de wetgever uitdrukkelijk een verdere verwerking voor een bepaald doeleinde toelaat legitimeert ze niet ipso facto in het licht van artikel 4 WVP. Inderdaad, de al dan niet verenigbaarheid moet immers beoordeeld worden rekening houdend met alle relevante factoren, en met name de wettelijke en reglementaire bepalingen enerzijds, maar ook de redelijke verwachtingen van de betrokkenen anderzijds. (...) De vraag is welke de exacte weerslag zou zijn van een dergelijke wettelijke bepaling op ‘de redelijke verwachtingen’ van de burger; is deze laatste effectief in staat om dergelijke verwachtingen te voorzien?”* (zie Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 17/2005 van 9 november 2005 met betrekking tot het voorontwerp van wet tot wijziging van artikel 5 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid).

¹⁰ Voormeld Verslag aan de Koning, blz. 7847.

2° de omschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de ziekenhuizen en hun diensten;

3° de organisatie van de financiering van de ziekenhuizen;

4° het bepalen van het beleid inzake de uitoefening van de geneeskunst;

5° het uitstippelen van een epidemiologisch beleid

§ 2 De registratie van de minimale ziekenhuisgegevens heeft ook tot doel het beleid binnen de ziekenhuizen te ondersteunen, onder meer door middel van een algemene en individuele feedback opdat de ziekenhuizen zich kunnen positioneren en opdat de ziekenhuizen hun intern beleid kunnen bijsturen.”

25. Betreffende de registratie van de gegevens in het kader van de functie “mobiele urgentiegroep”, omschrijft artikel 19 van het ontwerp van koninklijk besluit het doeleinde van de verwerking als volgt:

“De registratie van MUG-gegevens heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft:

1° de evaluatie van de programmatie van de erkende MUG-functies, in het bijzonder of de programmatie afdoende is in functie van van de geografische spreiding en in functie van het aantal MUG’s dat opgenomen is in de werking van de dringende geneeskundige hulpverlening volgens artikel 1 van het ministerieel besluit van 29 januari 2003 tot opname van de erkende functies “mobiele urgentiegroep” in de dringende geneeskundige hulpverlening;

2° de evaluatie van het functioneren van de MUG-functies, meer bepaald op het gebied van een adequate en onmiddellijke verzorging van zieken of slachtoffers van ongevallen.”

26. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° WVP kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn, vooral gezien het bijzonder gevoelig karakter van het merendeel van de verzamelde gegevens.

27. Bij lezing van de artikelen 3 (en 19) van het ontwerp van koninklijk besluit lijken de doeleinden van de verwerking omschreven als een aantal zeer ruim opgevatte nogal uiteenlopende studie- en beleidsdomeinen.

Een dergelijke algemene en ruime formulering van de met de verwerking beoogde ‘doeleinden’ maakt het niet eenvoudig op behoorlijke wijze de relevantie en proportionaliteit te beoordelen van de verzamelde gegevens, nu dergelijke formulering de verwerking van bijna alle in een ziekenhuis geregistreerde gegevens rechtvaardigt.

28. Met betrekking tot het recht van de overheid op inmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer krachtens een wet (artikel 8 § 2 EVRM¹¹), heeft de Commissie verschillende keren¹² de aandacht gevestigd op de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens die stelt dat een dergelijke wet ‘van kwaliteit’ moet zijn in de zin dat ze met voldoende nauwkeurigheid de voorwaarden en omstandigheden moet vastleggen waaronder de overheden informatie betreffende het privéleven mogen gebruiken en bewaren.

¹¹ Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden

¹² Zie onder meer advies nr. 11/2004 van 4 oktober 2004 op twee voorontwerpen van wet tot oprichting van de gegevensbank Phenix (“dat de Raad van State zich reeds heeft verzet tegen het creëren van verwerkingen op basis van een eenvoudig Koninklijk besluit en eist dat de essentiële elementen van de verwerkingen door de openbare sector (typedoeleinden van verwerkte gegevens) vastgelegd zouden worden in de wet zelf. Zo voorziet de constante rechtspraak van het Arbitragehof aangaande de draagwijdte van de materies die voorbehouden zijn aan de Grondwet zoals trouwens het geval is met artikel 22 dat, hoewel artikel 182 van de Grondwet aan de federale wetgever de regelgevende bevoegdheid voorbehoudt, sluit het echter niet uit dat de wetgever aan de Koning een beperkte uitvoeringsbevoegdheid toekent. Een delegatie aan de Koning is niet strijdig met het legaliteitsbeginsel, voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld”) en het advies 15/2005 op het ontwerp van koninklijk besluit tot regeling van de wijze waarop de wilsverklaring inzake euthanasie wordt geregistreerd en via de diensten van het Rijksregister aan de betrokken artsen wordt meegedeeld.

29. De Commissie erkent dat in het kader van beleidsondersteuning de aangegeven doeleinden, hoewel zeer ruim omschreven, op zich misschien wel legitiem lijken, maar heeft toch een aantal bedenkingen bij de relevantie en proportionaliteit van de in het kader van die doeleinden te verzamelen veelheid aan persoonsgegevens, zoals opgesomd in het ontwerp van koninklijk besluit.

2.2.2 Proportionaliteit

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

31. Zoals ook hiervoor reeds aangehaald maakt een dergelijke algemene en ruime formulering van de met de verwerking beoogde 'doeleinden' (punt 2.2.1, §§ 22 en 23) het niet eenvoudig de relevantie en proportionaliteit van de verzamelde gegevens naar behoren te beoordelen, nu dergelijke formulering de verwerking van bijna alle in een ziekenhuis geregistreerde gegevens kan rechtvaardigen.

32. De Commissie begrijpt dat in het kader van een efficiënte beleidsondersteuning een veelheid aan gegevens onontbeerlijk is. Maar, gelet op het feit dat niet meer moet gewerkt worden met anonieme gegevens¹³ en gelet op de uitbreiding (ten opzichte van het koninklijk besluiten van 1994) van het aantal te verzamelen gegevens, is de Commissie van oordeel dat enige bijkomende kadrering en structuur zich opdringt. Minstens zou dienen te worden aangegeven, bijvoorbeeld door onderverdeling in categorieën, welke persoonsgegevens worden verzameld voor welke doeleinden.

Deze zeer ruim omschreven doeleinden dienen immers te worden beoordeeld, rekening houdend met de sterk gewijzigde context sinds 1994, zowel op wettelijk vlak als op het vlak van de technische mogelijkheden die de heridentificatie van gegevens mogelijk maakt.

Commissie voor toezicht en evaluatie

33. Hoewel de Commissie van oordeel is dat de beoordeling van de wettelijkheid van een verwerking van persoonsgegevens ten opzichte van het finaliteits-, proportionaliteits-, relevantie- en transparantiebeginsel onder haar bevoegdheden valt, beschikt zij evenwel niet noodzakelijkerwijze over alle nodige professionele kennis om vanuit een technisch standpunt, het nut en de kwaliteit van de gegevensverwerking te beoordelen. Dit geldt des te meer bij verwerkingen die verricht worden in het kader van complexe expertisedomeinen.

34. In deze context zou een voorafgaandelijk advies van een terzake gespecialiseerde commissie mogelijks meer duidelijkheid kunnen scheppen opdat de Commissie de relevantie en de proportionaliteit van de ingezamelde gegevens ten opzichte van de doeleinden van het onderzoek zou kunnen beoordelen.

35. Dienaangaande kan worden verwezen naar het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende oprichting van een Commissie voor toezicht op en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen. Dit koninklijk besluit en de daarin opgerichte Commissie, werd echter opgeheven bij koninklijk besluit van 8 april 2003.

36. De opheffing van deze Commissie voor toezicht en evaluatie van statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten in de ziekenhuizen zou (conform telefonisch toelichting vanwege medewerkers van FOD Volksgezondheid) het gevolg zijn geweest van de

¹³ Zie wijziging, bij de wet van 12 augustus 2000, van artikel 86, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen van: "*De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten dienen **anoniem te zijn***", naar: "*De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen **geen** gegevens bevatten die de natuurlijke personen waarop ze betrekking hebben **rechtstreeks identificeren***."

invoering van een "Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid" bij wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, Hoofdstuk XII, artikelen 153 e.v.

Artikel 154 van deze wet van 29 april 1996 bepaalt immers:

"De ministers bevoegd voor de Volksgezondheid en Sociale Zaken, kunnen de Multipartite-structuur om advies verzoeken over:

(...)

2° de registratie, de verzameling, de verwerking en het gebruik van de statistische gegevens die verband houden met de medische activiteiten, als bedoeld in artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

3° de maatregelen die moeten worden genomen om de betrouwbaarheid en het vertrouwelijk karakter van de sub 2° bedoelde gegevens te verzekeren, ondermeer betreffende de methodologie bedoeld in artikel 86ter, § 3, 1° van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987; (...)"

37. Een voorafgaand advies van voormelde "Multipartite-structuur" zou, in voorkomend geval, mogelijks kunnen bijdragen tot een meer verfijnde en volledige beoordeling van de relevantie en de proportionaliteit van de ingezamelde gegevens.

38. De wetgever heeft zijn bezorgdheid om de verzameling van gegevens te onderwerpen aan een gespecialiseerd orgaan tevens uitgedrukt in artikel 86ter van de wet op de ziekenhuizen, meer bepaald: *"In de schoot van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, kan een Commissie voor de controle van de registratie der gegevens die verband houden met de medische activiteit in het ziekenhuis en voor de evaluatie van het verantwoord opnamebeleid worden opgericht, hierna "de Commissie" genaamd.*

39. De Commissie stelt eveneens vast dat artikel 18 van de wet op de ziekenhuizen waarin het volgende wordt voorzien: *"Bij het Ministerie van Volksgezondheid wordt een Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen opgericht die tot taak heeft advies uit te brengen omtrent alle problemen van het ziekenhuiswezen [...] De bevoegdheden van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, zoals bedoeld in deze wet, worden uitgeoefend, onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 154 en 154ter van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen."*

40. Uit de hierboven uiteengezette overwegingen blijkt dat het wenselijk zou zijn een voorafgaand advies te bekomen aangaande het relevant en niet-overmatig karakter van de te verzamelen gegevens ten aanzien van de beoogde verwerkingen en zulks door het daarvoor meest geschikte orgaan of de daarvoor meest geschikte organen onder degenen voorzien door de wet.

2.2.3 Van anonieme gegevens tot niet-gecodeerde persoonsgegevens

41. Voor het overige stelt de Commissie in de tekst van het ontwerp van koninklijk besluit ook nog enige onduidelijkheid en zelfs contradictie vast in het gebruik van termen als 'anoniem', 'code', 'identificatie', inzonderheid in artikel 9 van het ontwerp, dat stelt:

"De persoonsgegevens opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens worden binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op anonieme wijze met behulp van een code elektronisch opgeslagen. De in het vorig artikel bedoelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft toegang tot deze code."

42. Voor de goede orde brengt de Commissie dienaangaande enkele definities in herinnering:

Persoonsgegeven: *"iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (...); als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of van één of*

meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.”¹⁴

Gecodeerde persoonsgegevens: *“persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon”¹⁵*

Niet-gecodeerde persoonsgegevens: *“andere dan gecodeerde persoonsgegevens”¹⁶*

Anonieme gegevens: *“gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn”¹⁷*

43. Gelet op voorgaande definities kan in het kader van de door het ontwerp van koninklijk besluit beoogde verwerking geenszins worden gesproken van ‘anonieme gegevens’ en evenmin van *“op anonieme wijze met behulp van een code elektronisch opgeslagen”* (zie artikel 9 van het ontwerp).

44. De Commissie is daarenboven de mening toegedaan dat niet enkel kan gesproken worden van ‘gecodeerde persoonsgegevens’, maar zelfs van een aantal ‘niet-gecodeerde persoonsgegevens’, waarbij de vraag rijst of het ontwerp van koninklijk besluit wel voldoet aan het vereiste van artikel 86, tweede lid van de wet op de ziekenhuizen, met name:

“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.(...)”

45. Er worden immers een aantal gegevens verzameld die eigenlijk bijna op zich de identificatie van de betrokkene mogelijk maken, bijvoorbeeld: datum van opname en datum van ontslag (artikel 12, 3°, a)), het adres van de plaats waar de interventie is gebeurd en de hoofdverblijfplaats van de patiënt (artikel 23, 2°, e) en 3° d))

Gelet op het immens aantal gegevens dat wordt verzameld, zal (in een aantal gevallen) alleszins de combinatie van bepaalde gegevens toelaten de betrokkene rechtstreeks en met zekerheid te identificeren. Dit gevaar van heridentificatie werd door de Commissie reeds benadrukt in haar advies nr. 13/94 van 9 mei 1994.

46. Dienaangaande wenst de Commissie tevens in herinnering te brengen dat het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, § 1, 3° WVP, inhoudt dat slechts ingeval het doel van de verwerking onmogelijk kan bereikt worden met het gebruik van gecodeerde gegevens dat er niet-gecodeerde persoonsgegevens mogen gebruikt worden.

47. De Commissie vestigt de aandacht op een advies van de Nationale Raad van Orde van Geneesheren van 16 juli 2005, dat opnieuw en zeer duidelijk preciseert dat (I) de eerbiediging van het privé-leven een fundamenteel leidend beginsel vormt gedurende het ganse proces van verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, (II) elke verwerking dient te gebeuren volgens de strenge voorschriften vastgelegd door de WVP, (III) de verwerking niet kan gebeuren zonder inachtneming van het noodzakelijk beginsel van wederzijds vertrouwen tussen arts en patiënt en in het bijzonder zonder inachtneming van het beroepsgeheim.¹⁸

¹⁴ Artikel 1, § 1 WVP

¹⁵ Artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van WVP en zie ook Memorie van Toelichting van de wet van 11 december 1998 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, 1566/1, 97/98, 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 de identificatie nog door iemand anders kan verricht worden.”*

¹⁶ Artikel 1, 4° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001

¹⁷ Artikel 1, 5° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001 en zie ook Memorie van Toelichting van voormelde wet van 11 december 1998, 1566/1, 97/98, 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 redelijkerwijs inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is.”*

48. De Commissie is dan ook van oordeel dat artikel 9 van het ontwerp van koninklijk besluit dient te worden geherformuleerd, rekening houdend met voormelde bemerkingen, en daarbij de bijzonderheden respecterend van de definities in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP.

49. Om de goede naleving van de hoger vermelde beginselen van de WVP te waarborgen en de gewenste doeleinden inzake beleidsvoering of beleidsondersteuning toch te kunnen bereiken, zou de oprichting kunnen worden overwogen van een intermediaire organisatie in de zin van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, die de ingezamelde en bewaarde gegevens niet zelf inhoudelijk verwerkt, maar ze enkel samenbrengt, opslaat, codeert of anonimiseert, en de anonieme of gecodeerde informatie in overeenstemming met de regelgeving en eventueel benodigde machtigingen van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer ter beschikking stelt van degenen die de informatie inhoudelijk dienen te verwerken voor de vooropgestelde doeleinden. Omtrent de voordelen van dergelijke intermediaire organisatie en de voorwaarden waarin ze kan worden ingesteld, zij verwezen naar punt 67 van dit advies. In elk geval lijkt het wenselijk de werking van dergelijke intermediaire organisatie in casu wettelijk of reglementair te regelen.

2.3 Bewaartermijn van de gegevens

50. In artikel 6, in fine van de voorliggend ontwerp van koninklijk besluit wordt het volgende voorzien: *“In het ziekenhuis moeten de stukken waaruit de controle en validering van de ziekenhuisgegevens blijken, gedurende vijf jaar te allen tijde ter beschikking zijn.”*

51. Verder wordt in het ontwerp van koninklijk besluit geen enkel gewag gemaakt van een bewaartermijn van de gegevens in hoofde van verantwoordelijke van de verwerking, de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

52. De Commissie herinnert eraan dat artikel 4, § 1, 5° van de 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.

53. Het is dus aangewezen dat een maximumtermijn, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd, vastgelegd wordt in het ontwerp van koninklijk besluit.

54. De Commissie stelt vast dat het ontwerp van besluit ook op dit vlak niet in overeenstemming is met de WVP.

2.4 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

55. 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 verspreiding van dergelijke gegevens valt onder artikel 458 van het Strafwetboek betreffende het beroepsgeheim.

¹⁸ Advies van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren van 16 juli 2005 over het verzamelen en uitbaten van medische gegevens, in *Revue de droit de la santé*, 2005-2006, blz. 263 ev.

56. Bovendien verplicht artikel 16 WVP «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 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»

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

58. De Commissie meent dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die verantwoordelijk is voor de verwerking, ten minste volgende maatregelen moet nemen:

- de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid¹⁹
- de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform de doeleinden vermeld in het voorontwerp van besluit;
- het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot de persoonsgegevens

2.5 Mededeling aan derden

59. Artikel 10 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet: “De gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens kunnen aan de overheden, bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, ter beschikking gesteld worden in het kader van een protocolakkoord of bij gebreke daaraan, door het richten van een gemotiveerde aanvraag aan de verantwoordelijke voor de verwerking.”

60. Artikel 11 van het ontwerp van koninklijk besluit voorziet daarenboven: “Persoonsgegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens kunnen aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie.

Daartoe moet de aanvrager:

- a) een gemotiveerde aanvraag richten aan de verantwoordelijke voor de verwerking waarin wordt uiteengezet over welke gegevens hij wenst te beschikken en voor welke studie, toepassing, duur, ...
- b) beschikken over de principiële machtiging van het bevoegde sectoraal comité bedoeld in artikel 31bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
- c) de gegevens vernietigen nadat de betrokken studie werd afgerond.

Anonieme gegevens die zijn opgenomen in de databank van ziekenhuisgegevens kunnen aan derden ter beschikking gesteld worden in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie met toepassing van het punt a) van de in het vorige lid uiteengezette procedure.”

61. Ook het meedelen van persoonsgegevens aan derden betreft een ‘verwerking’ in de zin van de WVP²⁰ en deze verwerking dient eveneens te beantwoorden aan artikel 4, § 1, 2° WVP.

62. Bij lezing van artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen enerzijds en de artikelen 3 en 19 van het ontwerp van koninklijk besluit anderzijds, lijkt voormelde overdracht van

¹⁹ Zie ook artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP

²⁰ Artikel 1, §2 WVP: “Onder “verwerking” wordt verstaan elke bewerking of elk geheel van bewerking met betrekking tot persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd met behulp van geautomatiseerde procédés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreide of op enigerlei andere wijze ter beschikking stellen, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van persoonsgegevens.”

persoonsgegevens aan andere overheden (in feite ongelimiteerd!) en aan derden als dusdanig en in hun actuele vorm, niet te beantwoorden aan een 'verenigbaar', welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen.²¹

63. Daarenboven, brengen de bestudeerde teksten geen enkel element aan dat toelaat deze gegevensoverdracht(en) te rechtvaardigen; evenmin wordt gepreciseerd welke gegevens al dan niet meegedeeld zouden kunnen worden; het is bijgevolg onmogelijk om de pertinentie en proportionaliteit van (een) dergelijke gegevensoverdracht(en) te beoordelen. Het feit dat -en dan nog enkel voor de 'derden' vermeld in artikel 11 van het ontwerp- wordt voorzien in een machtiging van het bevoegde sectoraal comité bedoeld in artikel 31bis WVP, is onvoldoende om voornoemde lacunes te compenseren.

64. De Commissie begrijpt dat dient te worden voorzien in een 'mededeling aan derden' van de verzamelde gegevens, teneinde meervoudige inzamelingen en registraties van de dezelfde gegevens te vermijden. Maar een ongebreideld en ongestructureerd gebruik en mededeling van dergelijke veelheid aan gegevens komt de Commissie toch eerder problematisch voor.

65. Dit neemt niet weg dat welbepaalde mededelingen aan derden in deze context op zich wel als gerechtvaardigd kunnen worden aanzien, inzonderheid de mededeling van de gegevens aan de betrokken ziekenhuizen met als doeleinde hen van feedback te voorzien of hen toe te laten zich in regel te stellen met de 'goede praktijken'. Een mededeling met dergelijk oogmerk, hoewel in de actuele vorm van het ontwerp van koninklijk besluit zeer weinig expliciet geformuleerd, zou als verenigbaar kunnen worden aanzien met de doeleinden gedefinieerd in de wet en het koninklijk besluit (zie artikel 3, § 2).

Het is dan wel ten eerste aangewezen dat voormelde 'verenigbare mededelingen' in het ontwerp van koninklijk besluit meer expliciet zouden worden vermeld, opdat in toepassing hiervan niet om het even wat aan om het even wie zou kunnen worden medegedeeld (een dergelijk gevaar dreigt immers bij een vage of onduidelijke formulering).

66. Daarentegen dient elke andere mededeling aan derden te worden onderworpen aan de strikte voorwaarden van de wet, temeer daar het geen anonieme gegevens betreffen. Inzonderheid dient in het ontwerp van koninklijk besluit aangaande deze mededelingen aan derden toch minstens reeds het volgende te worden uitgewerkt:

- om welke redenen / voor welke doeleinden
- welke onderscheiden gegevens
- aan welke derden

eventueel zouden kunnen worden meegedeeld, dit uiteraard gerechtvaardigd krachtens de bestaande wetten en decreten.²²

Zulks neemt uiteraard niet weg dat op het ogenblik van elke individuele mededeling van gegevens aan een derde door een onafhankelijk toezichtsorgaan een bijkomende evaluatie dient te worden gemaakt van doeleinde, proportionaliteit en relevantie.

²¹ "Het feit dat de wetgever uitdrukkelijk een verdere verwerking voor een bepaald doeleinde toelaat legitimeert ze niet ipso facto in het licht van artikel 4 WVP. Inderdaad, de al dan niet verenigbaarheid moet immers beoordeeld worden rekening houdend met alle relevante factoren, en met name de wettelijke en reglementaire bepalingen enerzijds, maar ook de redelijke verwachtingen van de betrokkenen anderzijds. (...) De vraag is welke de exacte weerslag zou zijn van een dergelijke wettelijke bepaling op 'de redelijke verwachtingen' van de burger; is deze laatste effectief in staat om dergelijke verwachtingen te voorzien?" (zie Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr. 17/2005 van 9 november 2005 met betrekking tot het voorontwerp van wet tot wijziging van artikel 5 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid

²² Artikel 8, § 2, EVRM: "Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving nodig is in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen."

67. Aangaande de codering (zie artikel 9 van het ontwerp van koninklijk besluit²³) vestigt de Commissie de aandacht op het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP en meer bepaald op de artikelen die voor de codering van persoonsgegevens de tussenkomst van een intermediaire organisatie voorzien.²⁴

De codering van persoonsgegevens door een intermediaire organisatie (andere dan en onafhankelijk van de verantwoordelijke(n) voor de verdere verwerkingen) reduceert het gevaar voor heridentificatie van de verwerkte gegevens aanzienlijk (er wordt als het ware een «barrière» gecreëerd tussen de inzameling van de veelheid aan persoonsgegevens enerzijds en het gebruik / de verwerking van de gegevens anderzijds).

Deze intermediaire organisatie, die de gegevens niet zelf inhoudelijk verwerkt, brengt ze enkel samen, codeert of anonimiseert ze en stelt de anonieme of gecodeerde gegevens, in overeenstemming met de regelgeving en benodigde machtigingen van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, ter beschikking van diegenen die de gegevens inhoudelijk en rechtmatig zouden moeten verwerken voor de vooropgestelde doeleinden.

Zonder zich uit te spreken over de eindbeoordeling door de Commissie van een dergelijk systeem in het licht van de concrete werkwijze die zou overwogen worden, herinnert de Commissie er reeds aan dat een dergelijke intermediaire organisatie geen afbreuk zou mogen doen aan de bevoegdheden:

- van de Commissie en/of haar bevoegd(e) sector(a)l(e) comité(s), op het gebied van hun respectievelijke bevoegdheden inzake advies en machtiging
- van elk ander specifiek orgaan waaraan een bevoegdheid wordt toegekend om advies te verlenen aangaande de relevantie van de gegevens (zie paragrafen 33-40).

De Commissie behoudt zich het recht voor om in voorkomend geval de concrete modaliteiten voor de oprichting van een dergelijke organisatie te beoordelen op hun verenigbaarheid met de privacybeginselen.

68. Wat de mededeling aan derden betreft lijkt het ontwerp van koninklijk besluit dus eveneens tekort te schieten en voorbij de te gaan aan de bepalingen van de WVP.

2.6 Aangifte van verwerkingen aan de Commissie

69. 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”*.

²³ Artikel 9 van het ontwerp van koninklijk besluit, laatste zin: *“(…) De in het vorige artikel bedoelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft toegang tot deze code.”*

²⁴ Artikel 7 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001: *“Persoonsgegevens worden gecodeerd alvorens later op enigerlei wijze voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te worden verwerkt.”*

Artikel 9 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001: *“Ingeval de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden deze persoonsgegevens aan een derde mededeelt met het oog op een latere verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, worden die persoonsgegevens voorafgaand aan die mededeling gecodeerd door de verantwoordelijke voor de verwerking of door een intermediaire organisatie.”*

Artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001: *“Ingeval verscheidene verantwoordelijken voor verwerkingen van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden aan dezelfde derde(n) persoonsgegevens mededelen met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, worden die persoonsgegevens voorafgaand aan die mededeling gecodeerd door een intermediaire organisatie.”*

Artikel 11 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001: *“De intermediaire organisatie is onafhankelijk van de verantwoordelijke voor de latere verwerking van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.”*

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

71. 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

72. Gelet op het voorgaande is de Commissie is van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit in zijn huidige vorm onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

73. Teneinde toch enigszins een evenwicht te vinden tussen de beleidsnoden en de bescherming van de persoonsgegevens van patiënten, meent de Commissie volgende aanpassingen / aanvullingen aan het ontwerp van koninklijk besluit te kunnen adviseren:

- verduidelijking aangaande het 'registratienummer van de patiënt', waarvan sprake in artikel 12, 1°, b) van het ontwerp;
- herformulering van artikel 9 van het ontwerp teneinde contradictie in de terminologie weg te werken;
- de voorziening in een maximumtermijn, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd;
- de invoering van een aantal bijkomende veiligheidsmaatregelen, zoals aangegeven in punt 2.4;
- de instelling overwegen van een intermediaire organisatie in de zin van Hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP, met inachtneming van de regelgeving en eventueel benodigde machtigingen van een sectoraal comité opgericht binnen de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
- verduidelijkingen betreffende de organen die bevoegd zijn tot het geven van adviezen of het verlenen van machtigingen met naleving van het proportionaliteitsbeginsel van de verwerkingen en de relevantie van de gegevens;
- een aanvulling, in het voorliggend ontwerp of in latere teksten, van de noodzakelijke verduidelijkingen aangaande de mededeling van gegevens aan derden voor doeleinden die niet volledig verenigbaar zouden zijn.

74. Na een eventuele herwerking van het ontwerp van koninklijk besluit in de zin van voormelde suggesties, zal de Commissie uiteraard steeds bereid zijn het aangepast ontwerp opnieuw te evalueren.

OM DEZE REDENEN

75. Brengt de Commissie een negatief advies uit over de huidige vorm van het ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft .

De administrateur,

De voorzitter,

(get.) Jo BARET

(get.) Michel PARISSÉ