



Advies nr. 14/2008 van 2 april 2008

Betreft: Advies op verzoek van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de Minister van Ambtenarenzaken en Overheidsbedrijven met betrekking tot een ontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform (A/2008/016)

De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna KB van 13 februari 2001);

Gelet op het verzoek om advies van Mevr. ONKELINX, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en Mevr. VERVOTTE, Minister van Ambtenarenzaken en Overheidsbedrijven, ontvangen op 17/03/2008;

Gelet op het verslag van de voorzitter, de heer Willem DEBEUCKELAERE;

Brengt op 02/04/2008 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1.1. Algemeen

1. Het ontwerp van wet dat door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de Minister van Ambtenarenzaken en Overheidsbedrijven voor advies aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer wordt voorgelegd, heeft vooreerst tot doel om bij de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid een nieuwe openbare instelling met rechtspersoonlijkheid te creëren: het eHealth-platform.

2. Parallel met de creatie van het eHealth-platform, dat de technische ruggengraat dient te worden van een beveiligde gegevensuitwisseling, wordt in het ontwerp ook aandacht besteed aan het organisatorisch beheer van bepaalde stromen van gezondheidsgegevens. De mogelijkheid wordt namelijk gecreëerd om hiertoe een vereniging zonder winstogmerk op te richten¹.

1.2. Het eHealth-platform

3. Het eHealth-platform zal instaan voor het beheer van een netwerk met basisdiensten, waarop geleidelijk aan alle actoren in de gezondheidszorg zullen worden aangesloten en aan de hand waarvan de onderlinge elektronische uitwisseling van persoonsgegevens zal worden georganiseerd, op een goed beveiligde manier en met respect voor de persoonlijke levenssfeer. Het eHealth-platform zal zelf geen inhoudelijke persoonsgegevens centraal opslaan maar zal daarentegen een goed beveiligde elektronische uitwisseling van persoonsgegevens tussen alle betrokken actoren uit de gezondheidszorg mogelijk maken en bevorderen².

1.2.1. Doel

4. Het doel van de veilige elektronische uitwisseling van persoonsgegevens via het eHealth-platform is drievoudig. Allereerst wordt aldus een optimalisering van de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënt beoogd, door middel van een goed georganiseerde, onderlinge elektronische uitwisseling tussen de onderscheiden betrokken zorgverleners en zorginstellingen, van relevante persoonsgegevens over de patiënt en diens gezondheidstoestand, de verstrekte zorgen en de resultaten van de verstrekte zorgen. Daarenboven zal het eHealth-platform bijdragen tot een vereenvoudiging van de administratieve formaliteiten voor alle betrokkenen bij de gezondheidszorg, en dat door het invoeren van goed georganiseerde elektronische processen en het toegankelijk

¹ Zie p. 5 memorie van toelichting.

² Zie p. 1 en 2 memorie van toelichting.

maken van bepaalde gegevensbanken. Ten slotte zal het eHealth-platform ook een betere ondersteuning van het gezondheidszorgbeleid mogelijk maken, aangezien het kan functioneren als intermediaire organisatie en daarbij persoonsgegevens kan omzetten in anonieme of gecodeerde gegevens, die dan ter beschikking kunnen worden gesteld van de actoren uit de gezondheidszorg, de beleidsvoerders en onderzoekers³.

1.2.2. Taken van het eHealth-platform⁴

5. Het eHealth-platform heeft onder meer tot opdracht om ten behoeve van de actoren in de gezondheidszorg elektronische diensten te concipiëren, te beheren en te ontwikkelen, zoals, enerzijds, een samenwerkingsplatform voor de veilige onderlinge elektronische uitwisseling van persoonsgegevens en, anderzijds, de nuttige basisdiensten ter ondersteuning van deze elektronische uitwisseling van persoonsgegevens. Daarbij dient bijzondere aandacht te worden besteed aan het te implementeren systeem van gebruikers- en toegangsbeheer (*controle ex ante*) en logging (*controle ex post*). Het eHealth-platform kan tevens, mits het akkoord van de betrokken patiënten, in een zogenaamd "*verwijzingsrepertorium*" bijhouden welke actoren in de gezondheidszorg welke soorten persoonsgegevens over hen bewaren, zonder evenwel de betrokken gegevens zelf op te slaan.

6. Een andere opdracht van het eHealth-platform bestaat erin om als intermediaire organisatie persoonsgegevens nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg in te zamelen, samen te voegen, te coderen of te anonimiseren en ter beschikking te stellen. Het eHealth-platform mag de persoonsgegevens in kwestie in beginsel echter zelf niet opslaan.

7. Voorts kunnen binnen het eHealth-platform afspraken worden gemaakt over de taakverdeling inzake het verzamelen, het valideren, het opslaan en het ter beschikking stellen van de persoonsgegevens die over het samenwerkingsplatform zullen worden uitgewisseld. Er is aldus geen sprake van een gecentraliseerde opslag van persoonsgegevens bij het eHealth-platform zelf.

1.2.3. Toegang tot het Rijksregister en gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister

8. Het eHealth-platform heeft voor het uitvoeren van zijn opdrachten toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen. Het heeft tevens het recht om het identificatienummer van dit register te gebruiken. Bij de uitwisseling van niet-gecodeerde persoonsgegevens met tussenkomst van het eHealth-platform wordt overigens uitsluitend gebruik gemaakt van het identificatienummer van het

³ Zie p. 2-4 memorie van toelichting.

⁴ Zie artikel X+3 van het ontwerp en p. 8-12 memorie van toelichting.

Rijksregister van de natuurlijke personen dan wel van het identificatienummer toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (hierna samen het “identificatienummer sociale zekerheid” genoemd en afgekort als INSZ)⁵.

1.2.4. Aanduiding van een informatieveiligheidsconsulent en een geneesheer

9. Verder dient het eHealth-platform onder zijn personeel en na advies van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid zowel een informatieveiligheidsconsulent aan te duiden, als een geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid gebeurt⁶.

1.2.5. Machtiging van het sectoraal comité

10. Elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform vergt, behoudens in enkele uitzonderingsgevallen, een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, opgericht in de schoot van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer⁷.

1.3. Oprichting van een vereniging zonder winstoogmerk

11. Behalve de creatie van het eHealth-platform, wil het ontwerp van wet ook de mogelijkheid bieden aan de Staat – meer bepaald de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Gewesten en Gemeenschappen – en aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering om samen met de ziekenfondsen en de wetenschappelijke verenigingen van zorgverleners een vereniging zonder winstoogmerk op te richten om aan de hand van de uitwisseling van klinische persoonsgegevens de kwaliteit van de medische praktijkvoering te bevorderen. De memorie van toelichting bij het ontwerp⁸ omschrijft de taken van deze Vzw als volgt:

“Binnen deze Vzw zal beslist worden over de inhoud van de te organiseren gegevensstromen, zullen de toegangsrechten van de verschillende partijen worden gedefinieerd en wordt uitspraak gedaan over de ter beschikkingstelling van anonieme of gecodeerde gegevens, in

⁵ Zie artikel X+4 en X+5 van het ontwerp en p. 12-14 memorie van toelichting.

⁶ Zie artikel X+6 en X+7 van het ontwerp en p. 14-15 memorie van toelichting.

⁷ Zie artikel X+8 van het ontwerp en p. 15-18 memorie van toelichting.

⁸ P. 5-6 memorie van toelichting.

het kader van beleidsondersteuning of wetenschappelijk onderzoek, dit alles met respect van de bepalingen inzake privacy en onder toezicht van de bevoegde sectorcomité van de CBPL. Een ruime inspraak van de vertegenwoordigers van de verschillende klinische domeinen wordt gewaarborgd.

De betrokken Vzw vervult derhalve een regiefunctie en duidt, naar gelang de materie, één van de leden of het E-health platform aan voor de operationele ontwikkeling en uitvoering van het betrokken gegevensverkeer. Zodoende zal worden verzekerd dat slechts nieuwe omgevingen worden ontwikkeld waar nodig en kan worden verzekerd dat bestaande omgevingen (bijv. Carenet) optimaal worden gebruikt.

Deze Vzw heeft uiteraard niet de opdracht om een analyse van de gegevens te verrichten of zich uit te spreken over de kwaliteit van de zorgen. De betrokken Vzw doet derhalve op geen enkele wijze afbreuk aan de bevoegdheden van bestaande organen, maar voorziet in een leemte om op een transparante, beveiligde en niet commerciële wijze bepaalde gegevensstromen in de gezondheidszorg te organiseren."

II. CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

12. Het voorliggende wetsontwerp houdt een volledige herziening in van artikel 4 van de wet van 27 december 2006 *houdende diverse bepalingen (I)*, dat in de oprichting van de Staatsdienst "Be Health" voorzag, en van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 *houdende oprichting van een Commissie "Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg"*. Deze regels worden dan ook bij onderhavig ontwerp opgeheven⁹.

13. De oprichting en de organisatie van het eHealth-platform hebben ook bepaalde gevolgen voor het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Het ontwerp van wet voorziet namelijk in een wijziging van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* in die zin dat de drie externe leden van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met de hoedanigheid van geneesheer, deskundige op het vlak van het beheer van gezondheidsgegevens, onafhankelijk dienen te zijn van het eHealth-platform, dat het opstellen van een juridisch en technisch advies aangaande de dossiers van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité wordt toevertrouwd aan het eHealth-platform, dat het voorzitterschap van het sectoraal comité voortaan gedefinieerd wordt als een deeltijdse opdracht ten belope van vijftig procent (met een vergoeding waarvan het bedrag gelijk is aan vijftig procent van de wedde en de andere voordelen die de betrokkene zou ontvangen mocht hij

⁹ Zie artikel X+30 en X+31 van het ontwerp.

raadsheer bij het Hof van Beroep zijn) en dat de leidende ambtenaar van het eHealth-platform de vergaderingen van de afdeling gezondheid met raadgevende stem bijwoont¹⁰.

III. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

3.1. Algemene overwegingen

14. De Commissie onderschrijft de algemene doelstelling van het ontwerp: voor het geheel van de wereld van de gezondheidszorg wordt een ICT-platform aangereikt dat duidelijk een leemte invult én tevens openstaat voor alle actoren in de gezondheidszorg.

15. Het is duidelijk dat de gezondheidszorg een taak en bedrijvigheid is geworden, waarin tal van verschillende en verscheidene mensen, patiënten, professionelen, medici, verenigingen en instituten voor zorg, preventie, administraties en ledenverenigingen, ondernemingen, onderwijs en opleiding, onderzoek en ontwikkeling hun aandacht, plaats en bijdrage opeisen. De onderlinge informatiestromen en het beheersen van de nodige informatie is dan ook reeds geruime tijd aan de gang. Deze informatiestromen nemen toe in omvang, veelheid en in snelheid.

16. ICT is een belangrijk element in het geheel van deze informatieverwerking. Het is dan ook evident dat er op vandaag reeds tal van processen in deze informatieverhandeling geheel dan wel ten dele geïnformatiseerd zijn, of op het punt staan te worden geïnformatiseerd.

17. De Commissie stelt vast dat in het voorgelegde ontwerp wordt geopteerd voor de decentrale opslag van elektronische medische gegevens. In een dergelijk systeem blijft de bestaande documentatiestructuur bij de verschillende zorgverleners ongewijzigd en blijft elke zorgverlener/zorginstelling ook geheel verantwoordelijk voor het (gedeelte van) het medisch dossier dat door hem/haar is aangemaakt. Dit model wordt in de context van de elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens, als één van de aanbevolen systemen naar voor geschoven door de Groep 29¹¹.

¹⁰ Zie artikel X+26, X+27 en X+28 van het ontwerp en p. 27-29 memorie van toelichting.

¹¹ "(...) Bij decentrale opslag, een model dat slechts door de toevoeging van zoekpaden een "systeem" wordt, blijft de bestaande documentatiestructuur van de gezondheidsgegevens bij de verschillende zorgverleners ongewijzigd. In hoeverre gegevens betreffende een patiënt in dit systeem kunnen worden opgezocht, is afhankelijk van de kwaliteit van de zoekfaciliteiten. In dit organisatie-model blijft de zorgverlener/zorginstelling "verantwoordelijk" voor het dossier (meer bepaald het gedeelte van het EMD dat door hem/haar is aangemaakt). Gezien de complexe systeemarchitectuur van dit model kan het nodig zijn een centrale instantie op te zetten die belast is met sturing en toezicht en er ook op toeziet dat het systeem aan de gegevensbeschermings-eisen voldoet."

(Zie werkdocument 131 van de Groep 29 inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD), p. 20-21.

(http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf).

18. Om de hoofdrolspelers op een gedegen en verzekerde wijze met elkaar te laten communiceren is het nodig een universeel platform aan te bieden waardoor deze informatie-uitwisseling op een kwaliteitsvolle wijze kan worden uitgevoerd.

19. Benevens inhoudelijke zekerheid, accuratesse en trefzekerheid, snelheid, betrouwbaarheid en actualiteit, is de aandacht voor de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen in de zorg voor de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van primordiaal belang.

20. De Commissie verwelkomt dan ook het voorliggende ontwerp en onderschrijft het in zijn basisfilosofie. Verschillende elementen zijn daarbij belangrijk:

- het eHealth-plaform staat als een dienstverlener open voor het geheel van alle stakeholders werkzaam in de gezondheidszorg;
- het eHealth-platform biedt vanuit de openbare dienstverlening een informatienetwerk aan dat zowel een alternatief als een aanknopingspunt kan zijn voor de vele thans bestaande of in opbouw zijnde informatieverbindingen in de zorg;
- het eHealth-plaform biedt een volledige dienstverlening als integrator van diensten aan waarbij het aspect privacybescherming en medisch beroepsgeheim een essentieel onderdeel uitmaakt van de dienstverlening en een noodzakelijke toelatingsvoorwaarde vormt;
- de privacybescherming en het medisch geheim wordt in dit platform onder andere verzekerd door de machtigingsprocedure voor het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid
 - onder de hoede van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
 - en blijvend intern opgevolgd door de informatieveiligheidsconsulent
 - alsook de verantwoordelijke geneesheer.

21. De Commissie merkt niettemin op dat de gegevens betreffende de gezondheid moeten beschouwd worden als gevoelige gegevens, niet alleen ten opzichte van de WVP, maar ook in het denkbeeld dat de gebruikers van de diensten voor gezondheidszorg er zich van vormen. De doeltreffendheid van een uitwisselingsplatform van gezondheidsgegevens zoals eHealth is dus nauw verbonden met het vertrouwen dat de gebruikers aan dit platform schenken, zowel wat het bewaren van het medisch geheim en de vertrouwelijkheid van de gezondheidsgegevens betreft, als wat de veiligheid van de gegevensstromen betreft.

22. Vanuit deze optiek dringt de Commissie er op aan om in het wetsontwerp een bepaling op te nemen die stelt dat het ontwerp op geen enkele wijze afbreuk doet aan de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, aan de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* en aan de wettelijke regels met betrekking tot de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

3.2. Het eHealth-platform als dienstenintegrator

23. De Commissie stelt vast dat het eHealth-platform in principe zelf geen persoonsgegevens opslaat¹², maar slechts als een platform fungeert waarlangs de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens zal worden georganiseerd.

24. De Commissie concludeert hieruit dat het eHealth-platform wordt opgericht als een dienstenintegrator en niet als een gegevensintegrator. Er dient aldus getoetst te worden in welke mate zijn oprichting en werking strookt met de WVP.

25. Naar aanleiding van een interne discussie over de integratieproblematiek, werden binnen de Commissie op 28 november 2007 een aantal in acht te nemen principes in geval van dienstenintegratie naar voor geschoven. Zij stelt vast dat het eHealth-platform, zoals het in het ontwerp geregeld wordt, tegemoet komt aan de bekommernissen van de Commissie op dat vlak. Er kan met name onder andere gewezen worden op volgende punten:

- Eerlijkheid, rechtmatigheid en doelbinding

26. Het eHealth-platform wordt wettelijk belast met een aantal duidelijk omliggende taken, waarbij duidelijk wordt aangegeven welke diensten kunnen en mogen geleverd worden. Er wordt duidelijk aangegeven wie als verantwoordelijke voor de verwerking voor het platform zal fungeren, bij dewelke men zijn recht van toegang, verbetering en verwijdering kan uitoefenen.

- Proportionaliteit

27. Het werkterrein van het eHealth-platform is homogeen en wordt duidelijk afgebakend. De uitwisseling van de gegevens via dit platform is onderworpen aan machtigingen van de sectorale

¹² De enige databanken waarin persoonsgegevens figureren, die door het platform zullen worden bijgehouden, betreffen enerzijds het verwijzingsrepertorium (zie infra randnummers 31 e.v.) en anderzijds de logging (waarin bijvoorbeeld staat dat dokter X bij zorgverstreker Y bepaalde gegevens heeft opgevraagd over patiënt Z (zonder te vermelden welke deze gegevens zijn)).

Volledigheidshalve kan in dit kader ook worden verwezen naar de persoonsgegevens die het eHealth-platform zal opnemen in de concordantietabellen die het zal bijhouden in zijn rol als intermediaire organisatie (zie infra randnummers 66 e.v.).

comités, wat een garantie inhoudt dat er niet meer persoonsgegevens worden uitgewisseld dan deze die relevant zijn in het licht van het beoogde doeleinde. Er wordt een taakverdeling in het vooruitzicht gesteld inzake inzameling, validatie, opslag en terbeschikkingstelling van de gegevens die via het platform worden uitgewisseld.

- Juistheid en nauwkeurigheid

28. Er wordt bepaald dat er afspraken zullen gemaakt worden m.b.t. de kwaliteitsnormen waaraan de gegevens moeten voldoen evenals hoe de naleving van deze normen zal geverifieerd worden .

- Transparantie

29. Het beheer van het eHealth-platform berust bij een Beheerscomité waarin onder andere de datasubjecten hun stem hebben. Er is ook voorzien in de oprichting van een Overlegcomité waarin de belangrijkste stakeholders vertegenwoordigd zijn.

- Veiligheid

30. Er zal specifiek een veiligheidconsulent voor het platform aangeduid worden¹³. De Commissie onderstreept de noodzaak van een goed uitgewerkte veiligheidspolitiek en verwijst ter zake als referentie naar de principes die door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zijn uitgewerkt¹⁴. Met het oog op de creatie van performante systemen voor gegevensbeveiliging in het algemeen en van mechanismen inzake identificatie, authenticatie en toegangsrechten in het bijzonder, wenst de Commissie in deze context ook de aandacht te vestigen op de richtsnoeren die ter zake voorzien zijn in het reeds aangehaalde document van de Groep 29¹⁵.

¹³ Zie randnummers 78 e.v.

¹⁴ Zie onder andere de volgende documenten: Beleid voor informatieveiligheid (<http://www.ksz-bcss.fgov.be/nl/securite/securite%5F10.htm>); Richtlijnen inzake veiligheid op het niveau van de instellingen die deel uitmaken van het netwerk dat wordt beheerd door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid (Kruispuntbank); Minimale veiligheidsnormen die moeten worden nageleefd door de sociale instellingen met het oog op hun aansluiting op het netwerk van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid (<http://www.ksz-bcss.fgov.be/nl/documentation/document%5F2.htm>).

¹⁵ Zie werkdocument 131 van de Groep 29 *inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers*, p. 23-24 en 25-26 (http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf).

3.3. Het verwijzingsrepertorium beheerd door het eHealth-platform

31. De Commissie stelt vast dat het eHealth-platform – naar analogie met de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid¹⁶ – kan beschikken over een verwijzingsrepertorium waarin, uitsluitend voor de patiënten die daarmee akkoord gaan, wordt aangegeven bij welke actoren in de gezondheidszorg welke types van persoonsgegevens over hen worden bewaard, zonder dat de inhoudelijke persoonsgegevens zelf in het eHealth-platform worden opgeslagen. Dit verwijzingsrepertorium kan dan onder meer worden gebruikt met het oog op het kanaliseren van een vraag om persoonsgegevens naar de plaats waar deze krachtens het verwijzingsrepertorium beschikbaar zijn¹⁷ en met het oog op een preventieve toegangscontrole¹⁸.

32. Er dient te worden benadrukt dat het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform geen persoonsgegevensbank met inhoudelijke persoonsgegevens is. Het bevat louter verwijzingen, per patiënt, naar de actoren in de gezondheidszorg die over hem een dossier bijhouden.

33. De Commissie is van oordeel dat een belangrijke rol is weggelegd voor het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform. Ze beklemtoont het gedecentraliseerd model van het eHealth-platform en de functie van het verwijzingsrepertorium als filter, die ervoor moet zorgen dat enkel de toegelaten persoonsgegevens worden meegedeeld en dat deze enkel bij de correcte bestemming(en) terecht komen.

34. Voorts neemt de Commissie akte van het feit dat een patiënt slechts in het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform wordt opgenomen voor zover hij daartoe zijn toestemming heeft verleend. Het dient te gaan om een toestemming in de zin van artikel 1, § 8, WVP, dat wil zeggen een vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee wordt aanvaard dat persoonsgegevens betreffende de betrokkene worden verwerkt.

¹⁶ Zie artikel 6 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

¹⁷ Indien een actor in de gezondheidszorg voor het verrichten van zijn opdrachten nood heeft aan bepaalde persoonsgegevens die reeds beschikbaar zijn bij een andere actor in de gezondheidszorg kan eerstgenoemde ze in voorkomend geval en mits eerbiediging van de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij laatstgenoemde opvragen.

¹⁸ Er kan worden nagegaan of de actor in de gezondheidszorg die om de mededeling van persoonsgegevens verzoekt wel degelijk een dossier over de betrokken patiënt beheert.

35. De Commissie wenst te onderstrepen dat zij, in navolging van de Groep 29¹⁹, het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt als essentieel beschouwt. Het eigen oordeel van de patiënt over de gevallen waarin en de wijze waarop zijn gegevens worden gebruikt, moet steeds een aanzienlijke rol kunnen spelen. Het verkrijgen van de toestemming van de patiënt vooraleer diens gegevens in het verwijzingsrepertorium worden opgenomen, betreft dan ook een regel die volledig in deze visie past.

36. Vanuit die optiek pleit de Commissie er ook voor om bij de uitwerking van het (juridische) kader van het eHealth-platform, in het algemeen in de nodige maatregelen te voorzien opdat het systeem ook op andere punten voldoende transparant zou zijn ten aanzien van de patiënt²⁰. Concreet houdt dit onder andere in dat de patiënt principieel het recht dient te hebben om na te gaan naar welke personen/instanties diens gegevens via het eHealthplatform worden verstuurd of door wie diens gegevens worden geraadpleegd²¹. Ter zake verwijst de Commissie naar de regels inzake het recht van de patiënt op kennisname of inzage van zijn gegevens²².

37. Bij wijze van voorbeeld verwijst de Commissie in deze ook naar artikel 6, § 3, tweede lid, 3°, van de wet van 19 juli 1991 *betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten en tot wijziging van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*²³.

¹⁹ Zie werkdocument 131 van de Groep 29 *inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD)*, p. 16-18.
(http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf).

²⁰ Zie ook werkdocument 131 van de Groep 29 *inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD)*, p. 24-25.
(http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf).

²¹ Zie ook werkdocument 131 van de Groep 29 *inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD)*, p. 26.
(http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf).

²² Zie respectievelijk artikel 9 WVP en artikel 9,§2, wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*.

²³ "§ 3. De houder van de kaart kan, via deze kaart of bij de gemeente waar hij in de bevolkingsregisters ingeschreven is, steeds inzage vragen van de gegevens die op elektronische wijze opgeslagen zijn op de kaart of via de kaart toegankelijk zijn en heeft het recht op verbetering van zijn persoonsgegevens die niet op nauwkeurige, volledige en juiste wijze zouden opgenomen zijn op de kaart.

De houder van de kaart heeft, via deze kaart of bij de gemeente waar hij in de bevolkingsregisters ingeschreven is, recht op :

1° inzage van de hem betreffende informatiegegevens die zijn opgenomen in het bevolkingsregister of in het Rijksregister van de natuurlijke personen;

2° verbetering van deze gegevens welke niet op nauwkeurige, volledige en juiste wijze zijn opgenomen;

3° kennisname van alle overheden, instellingen en personen die, gedurende de laatste zes maanden, zijn gegevens bij het bevolkingsregister of het Rijksregister van de natuurlijke personen hebben geraadpleegd of bijgewerkt, met uitzondering van de bestuurlijke en gerechtelijke overheden die belast zijn met de opsporing en bestraffing van misdrijven (alsmede van de Veiligheid van de Staat en de Algemene Dienst inlichting en veiligheid van de Krijgsmacht)."

3.4.Toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen en gebruik van het Rijksregisternummer en van het identificatienummer van de sociale zekerheid

3.4.1. Het Rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid en de vraag naar een sectorale identicator

38. Het ontwerp van wet dat ter advies aan de Commissie wordt voorgelegd, voorziet dat het eHealth-platform voor het uitvoeren van zijn opdrachten toegang heeft tot de persoonsgegevens die in het Rijksregister van de natuurlijke personen zijn opgeslagen en tevens het identificatienummer van dit register mag gebruiken.

39. Het eHealth-platform mag daarenboven eveneens gebruik maken van het identificatienummer dat door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid wordt toegekend met toepassing van artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*. Het betreft een identificatienummer dat wordt toegekend aan natuurlijke personen die eenduidig geïdentificeerd dienen te worden maar (nog) niet beschikken over een identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen. Het gebruik van dit door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid toegekende identificatienummer is overeenkomstig artikel 8, § 2, van de voormelde wet van 15 januari 1990 vrij en dient bijgevolg niet uitdrukkelijk in het ontwerp van wet te worden voorzien.

40. Het gebruik van zowel het Rijksregisternummer als het identificatienummer van de sociale zekerheid wordt luidens het artikel X+5 verplicht: *"Bij de mededeling van niet-gecodeerde persoonsgegevens aan en door het eHealth-platform worden uitsluitend de identificatienummers bedoeld in artikel 8 van de Wet Kruispuntbank Sociale Zekerheid gebruikt."*

41. Het ontwerp opteert dus voor het gebruik van een bestaande unieke identificatiesleutel bij de uitwisseling van persoonsgegevens via het eHealth-platform en niet voor het gebruik van een specifiek sectoraal identificatienummer voor de gezondheidssector.

42. Deze verplichting geldt enkel voor de uitwisseling van gegevens via het platform. De memorie preciseert dat de actoren in de gezondheidszorg *"voor andere (interne) doeleinden gebruik blijven maken van een eigen identificatiesystemen"*. Het ontwerp laat het gebruik van specifieke identificatoren binnen de geledingen van de gezondheidszorg dus vrij.

43. Het is evenwel vrij duidelijk dat, in de mate dat het eHealth-platform succes heeft, de "standaard" die in het eHealth-platform wordt gekozen om met en over "personen" te communiceren ook de algemene standaard voor de ganse zorgwereld zal worden. Sedert 1986 is dit overigens reeds het geval voor alle uitwisselingen van persoonsgegevens tussen gezondheidszorgverstrekkers enerzijds en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de ziekenfondsen anderzijds, waarvoor in uitvoering van het koninklijk besluit van 5 december 1986²⁴ ook het Rijksregisternummer dient te worden gebruikt.

3.4.2. Coderen van persoonsgegevens - elementen voor de keuze voor een unieke identificatiesleutel dan wel een specifieke sectorale identificatiecode

44. Om tot een effectieve en performante bescherming van de persoonlijke levenssfeer te komen zijn er verschillende methodes beschikbaar. Grosso modo kent men enerzijds de wettelijke (wet- en regelgeving die wordt afgedwongen door de rechtshandshavingsinstrumenten) en anderzijds de technische mogelijkheden (materiële en technologische barrières). Een beschermingssysteem zal normaliter beide technieken door elkaar gebruiken.

45. De vraag rijst in welke mate het al dan niet nuttig dan wel noodzakelijk is om bij het verwerken van gezondheidsgerelateerde persoonsgegevens gebruik te maken van een sectorale specifieke identificatie (dan wel een algemene zoals het identificatienummer van de sociale zekerheid).

Een sectorale specifieke unieke identificatie zou dan bestaan uit een code of nummer dat wordt afgeleid uit het identificatienummer van de sociale zekerheid en enkel voor bepaalde verwerkingen of doeleinden kan of moet worden gebruikt. Deze specifieke identificatie zou dan de specifieke code voor de sector "gezondheidszorg" zijn, al dan niet beperkt tot de verwerkingen in het kader van de curatieve, strikt medische prestaties, of uitgebreid tot het geheel van verwerkingen op medisch en paramedisch vlak, of op het gebied van preventie, mutualiteiten, sociaalrechtelijke verplichtingen, administratie, enz.

46. Het is evident dat het kiezen voor een sectorale identificator enkel nuttig is wanneer de instanties waartussen persoonsgegevens moeten worden uitgewisseld, bij de uitwisseling beroep doen op eenzelfde identificator en dus bij allen eenzelfde algoritme wordt gebruikt om uit het identificatienummer van de sociale zekerheid de sectorale identificator af te leiden. Het eHealth-platform zou het vastleggen van dergelijk algoritme op zich kunnen nemen als onderdeel van haar takenpakket. Deze specialisatie van de identificator zou bovendien nog verder kunnen worden uitgesplitst tot bijvoorbeeld het type van zorgverstrekker (huisarts, ziekenhuis, labo,

²⁴ Koninklijk besluit van 5 december 1986 tot regeling van de toegang tot de informatiegegevens en van het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen in hoofde van instellingen die, in het kader van de wetgeving betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, opdrachten van algemeen belang vervullen.

ziekenfonds geeft per patiënt één uniek nummer). Men kan nog verder gaan door elke prestatie, elk medisch handelen, uniek te coderen. Technisch is dit alles mogelijk.

47. Het spreekt voor zich dat het beperken van het gebruik van specifieke identificatoren voor zo klein mogelijke toepassingssectoren, de koppeling van persoonsgegevens buiten deze toepassingssectoren kan bemoeilijken.

48. Het is evenwel evenzeer evident dat een dergelijke codering steeds moet gevolgd worden door een ontcijfering of decodering. Het betreft immers (bijna) altijd een soort "keten" van informatie die aan elkaar moet worden gekoppeld om tot bepaalde inzichten te komen, te handelen, medicatie of verzorging toe te dienen, de nazorg te regelen en het administratief opvolgingsdossier bij te houden. Bijkomend probleem daarbij is dat het ook kan voorkomen dat niet enkel de persoon moet kunnen worden gedetecteerd maar ook soms bepaalde materialen zoals geneesmiddelen of prothesen, implantaten, enz. Daarnaast stelt zich de problematiek van het wetenschappelijk onderzoek.

49. Decodering moet aldus op een snelle, foutloze manier kunnen gebeuren en dit zonder dat dit de minste administratieve last oplevert. Géén codering (en decodering) toepassen zou vanuit deze invalshoek voor de grootste zekerheid zorgen.

50. Werken met een unieke identificatiesleutel is de "nulgraad" van de codering: het identificatienummer van de sociale zekerheid is er precies op gericht niet de minste twijfel over de precieze identificatie van een persoon te verkrijgen. In de mate dat onze 'naam' uniek zou zijn zou deze volstaan als unieke identificator. Dat is niet zo (en een gestandaardiseerd nummer werkt in ICT ook iets gemakkelijker).

3.4.3. Analyse en advies van de Commissie

51. De Commissie onderstreepte totnogtoe meerdere malen de noodzaak om identificatienummers uit te werken die specifiek zijn voor een bepaalde sector²⁵. In dit verband vestigde zij steeds de aandacht op de mogelijke gevaren – met name de ongebreidelde koppelingen van persoonsgegevens – verbonden aan een identificatienummer dat in verschillende sectoren gebruikt wordt. De Commissie herhaalt ter zake haar bezorgdheid.

²⁵ Zie advies nr 14/2002 van 8 april 2002; nr 19/2002 van 10 juni 2002; nr 30/2002 van 12 augustus 2002; nr 33/2002 van 22 augustus 2002; nr 10/2004 van 23 september 2004; nr 1/2005 van 10 januari 2005. Zie onder andere ook beraadslaging RR nr. 20/2006 van 26 juli 2006.

52. De Commissie neemt akte van het feit dat – in tegenstelling tot wat in andere EU-lidstaten het geval is – in het eHealth-platform geen centrale opslag van gegevens gebeurt. Met de Kruispuntbank sociale zekerheid als model, wordt in de creatie van een verwijzingsrepertorium voorzien dat moet toelaten om per patiënt de noodzakelijke gegevens op te vragen en dit door een tijdelijke verbinding met de database waarin die specifieke gegevens zijn opgeslagen.

53. Een dergelijk systeem laat op zich noch toe om gegevens te verwerken door categorieën te creëren op basis van het feit dat de medische situatie van bepaalde personen gemeenschappelijke kenmerken vertoont, noch om alle gezondheidsgegevens betreffende één persoon samen te brengen, noch om niet-toegestane koppelingen van gezondheidsgegevens met andere persoonsgegevens (sociale, fiscale, familiale,...) uit te voeren.

54. Zoals hierboven vermeld, wordt in het ontwerp de facto gekozen voor het gebruik van een algemene, unieke identificatiesleutel: het identificatienummer van de sociale zekerheid c.q. het Rijksregisternummer.

55. Deze optie wordt ook krachtig verantwoord in de memorie van toelichting bij het ontwerp: *"Het hanteren van een unieke identificatiesleutel biedt waarborgen voor een correcte identificatie van de betrokkenen in elk stadium van de uitwisseling van persoonsgegevens, dat wil zeggen zowel bij de verzender en de bestemming van de persoonsgegevens als bij de (eventueel) overige tussenkommende partijen."*²⁶

56. Een specifiek identificatienummer voor de gezondheidszorg zal door deze keuze niet toegepast worden voor wat de uitwisseling van persoonsgegevens via het eHealth-platform betreft.

57. In het verlengde van de geciteerde rechtspraak heeft de Commissie de vraag onderzocht of het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de sociale zekerheid als uniek identificatiemiddel binnen het eHealth-platform aangewezen is.

58. Gelet op het feit dat een correcte identificatie van primordiaal belang is²⁷ enerzijds en er thans, in de huidige stand van zaken, geen afdoende argumenten voorhanden zijn die daartegen opwegen anderzijds, is het aangewezen de optie voor een sterke identificator zoals het identificatienummer van de sociale zekerheid te ondersteunen.

²⁶ Zie onder artikelsgewijze bespreking artikel X+5.

²⁷ Zie ook werkdocument 131 van de Groep 29 inzake de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in elektronische medische dossiers (EMD), p. 17.
http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_nl.pdf.

59. Een algemeen sectoraal gezondheidsnummer zou door dermate veel personen gebruikt worden dat het wellicht geen effectieve, merkbaar betere persoonsbescherming zou bieden. Het gebruik van een dergelijk sectoraal nummer dreigt ook een belangrijke organisatorische belasting te worden voor het eHealth-platform waardoor inefficiënte identificatie zou kunnen ontstaan.

60. Bovendien zou de ontwikkeling van een sectoraal gezondheidsnummer ook specifieke problemen met zich meebrengen. De methodes die voor de uitwerking van een dergelijk nummer in aanmerking komen, vertonen immers belangrijke nadelen.

61. De volgende systemen zijn in theorie denkbaar: ofwel geeft elke actor (arts, ziekenhuis, medisch labo,...) aan diens patiënten een eigen nummer (wat dus impliceert dat een patiënt meerdere nummers zou krijgen), ofwel krijgt elke patiënt één gezondheidsnummer en dit door een algoritme dat wordt toegepast op het identificatienummer van de sociale zekerheid²⁸. Hierna worden de gebreken van deze methodes toegelicht.

62. In de hypothese dat een patiënt meerdere specifieke nummers (bij diens huisarts, ziekenhuis, ...) zou krijgen, dan dienen methodes te worden ontwikkeld die toelaten dat de informaticasystemen van de diverse actoren, op basis van deze verschillende nummers, steeds in staat zijn om de patiënt correct te identificeren. Hiervoor zijn twee oplossingen mogelijk:

- Ofwel wordt bij elke actor een speciale, door eHealth ontwikkelde software geïnstalleerd die instaat voor de nodige conversies. Dit zou evident een moeilijk haalbare organisatorische uitdaging impliceren.
- Ofwel gebeuren de conversies door het eHealth-platform, wat onvermijdelijk tot een – door het wetsontwerp niet gewenste – monopolievorming ten voordele van deze instantie zou leiden.

63. De hypothese dat elke patiënt één identificatienummer zou krijgen, dat specifiek is aan de gezondheidssector maar binnen deze sector door iedereen wordt gebruikt, en dat wordt gecreëerd door de toepassing van een algoritme op het identificatienummer van de sociale zekerheid, impliceert dat dit algoritme door alle zorginstellingen en zorgverstrekkers dient te worden gebruikt. De Commissie is er zich van bewust dat in dergelijk geval de afleiding van het identificatienummer specifiek aan de gezondheidssector vrij algemeen mogelijk is en het gebruik van dergelijk specifiek nummer nauwelijks een hogere bescherming tegen onrechtmatige koppeling van persoonsgegevens biedt. Deze minimale extra bescherming weegt dan ook niet op tegen de hogere kost en het risico op fouten bij de uitwisseling van persoonsgegevens wanneer dit is toegestaan.

²⁸ Laatstgenoemde methode wordt overigens door de CNIL onderschreven (<http://www.cnil.fr/index.php?id=2197&print=1>).

64. De Commissie concludeert dat de invoering van een sectoraal gezondheidsnummer, rekening houdend met alle hierboven vermelde factoren, niet het meest aangewezen instrument is om de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te waarborgen. De toepassing van andere privacybeschermende technieken, zoals de creatie van een systeem waarbij de gegevens niet centraal worden opgeslagen en de machtigingsvereiste door het sectoraal comité in combinatie met de aanstelling van een toezichthoudende geneesheer (artikel X+7) en een informatieveiligheidsconsulent (artikel X+6), moet volgens de Commissie volstaan opdat ongewilde en verboden koppelingen van verschillende databestanden via het eHealth-platform kunnen verhinderd worden.

65. De Commissie adviseert aldus gunstig voor het gevraagde gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens zoals verwoord in de artikelen X+4 en X+5.

3.5. Het eHealth-platform als intermediaire organisatie

66. Als intermediaire organisatie, bedoeld in artikel 1, 6°, van het KB van 13 februari 2001, staat het eHealth-platform in voor het samenbrengen en het coderen of anonimiseren van persoonsgegevens die relevant zijn voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

67. Het platform zal hierbij overigens in beginsel geen niet-gecodeerde persoonsgegevens opslaan die het in het kader van deze opdracht heeft verkregen. Het resultaat kan vervolgens ter beschikking worden gesteld van bestemmingen die het zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.

68. De Commissie wenst er vooreerst op te wijzen dat de in de memorie van toelichting gehanteerde notie "*trusted third party*" – in tegenstelling tot de term "intermediaire organisatie" – een begrip is dat niet bij wet of bij koninklijk besluit wordt gedefinieerd. Om verwarring te vermijden, suggereert de Commissie dan ook om deze term te definiëren ofwel uit de tekst te verwijderen.

69. De Commissie stelt vast dat met de inrichting van het eHealth-platform als intermediaire organisatie wordt ingegaan op vroegere aanbevelingen, gedaan in haar advies nr. 02/2007 van 17 januari 2007.

70. Volgens de Commissie dienen bij de verwerking van persoonsgegevens waarborgen te worden voorzien voor een duidelijke en afdoende scheiding van functies tussen enerzijds de inzameling van de persoonsgegevens en anderzijds de effectieve verwerking van de persoonsgegevens.

71. Artikel 11 van het KB van 13 februari 2001 bepaalt dienaangaande dat een intermediaire organisatie onafhankelijk dient te zijn van de verantwoordelijke voor de latere verwerking van persoonsgegevens.

72. Een intermediaire organisatie heeft in wezen tot taak om persoonsgegevens die relevant zijn voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden samen te brengen, ze te coderen of te anonimiseren en het resultaat ter beschikking te stellen van bestemmingen die dat resultaat zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.

73. Voorts kan zij in voorkomend geval concordantietabellen bijhouden met het verband tussen enerzijds de ter beschikking gestelde gecodeerde persoonsgegevens en anderzijds de identiteit van de personen waarop ze betrekking hebben om later met betrekking tot dezelfde personen bijkomende of nieuwe gecodeerde persoonsgegevens ter beschikking te kunnen stellen.

74. Met het oog op de bescherming van het privéleven van de betrokkenen lijkt het niettemin verkieslijk dat eHealth buiten de identiteitsgegevens geen persoonsgegevens zelf opslaat.

75. Nieuwe koppelingen alsook validaties kunnen uitgevoerd worden aan de hand van de concordantietabellen die enkel de identiteit van de betrokkenen bevatten (op basis van hun Rijksregisternummer of in deze context hun identificatienummer van de sociale zekerheid) en de gecodeerde identiteit van diezelfde personen. Zodoende kan vermeden worden dat eHealth databanken bewaart met talrijke niet-gecodeerde gevoelige persoonsgegevens.

76. De tussenkomst van de intermediaire organisatie heeft tot doel om te waarborgen dat de bestemmingen van persoonsgegevens, die deze zullen verwerken voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, niet beschikken over meer persoonsgegevens dan strikt noodzakelijk om deze doeleinden te bereiken en aldus in strijd zouden zijn met het evenredigheidsbeginsel. Zij mogen zelf niet in staat zijn om verkregen gecodeerde persoonsgegevens zelf terug in verband te brengen met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon.

77. Opdat de tussenkomst van een intermediaire organisatie zou kunnen leiden tot een gerechtvaardigd vertrouwen van de personen over wie persoonsgegevens worden verwerkt, is de Commissie verder van oordeel dat, onder meer om belangenconflicten te vermijden, dergelijke intermediaire organisatie zelf geen inhoudelijke analyse- of studietaken voor dergelijke doeleinden mag verrichten. Daarom lijkt het beginsel dat het platform buiten de identiteitsgegevens geen enkel persoonsgegeven opslaat uitermate belangrijk. De Commissie verwijst in dit verband naar de punten 73 tot 75 hierboven.

3.6. Aanduiden van een informatieveiligheidsconsulent en een geneesheer onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden uitgevoerd.

78. Artikel X+6 van het ontwerp verplicht het eHealth-platform om onder zijn personeel en na advies van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid een informatieveiligheidsconsulent aan te wijzen. Bij de keuze van de betrokkene dient er in het bijzonder over te worden gewaakt dat hij de nodige onafhankelijkheid en deskundigheid bezit om zijn taak naar behoren te vervullen.

79. De informatieveiligheidsconsulent van het eHealth-platform wordt belast met het toezicht op de verwerkingen en uitwisselingen van persoonsgegevens door het eHealth-platform, waarbij hij bijzondere aandacht dient te besteden aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de personen op wie de persoonsgegevens in kwestie betrekking hebben. Hij staat in voor het verstrekken van deskundige adviezen aan de persoon belast met het dagelijks beheer van het eHealth-platform en voor het uitvoeren van andere opdrachten die hem door laatstgenoemde persoon worden toevertrouwd.

80. Op grond van artikel X+7 dient het eHealth-platform onder zijn personeel – na advies van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid – ook een geneesheer aan te wijzen, onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid elke verwerking door het eHealth-platform zal gebeuren van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

81. Opdat deze informatieveiligheidsconsulent en de geneesheer die verantwoordelijk is voor de verwerking van de gegevens betreffende de gezondheid de belangrijke rol die hen werd toebedeeld ten volle zouden kunnen uitoefenen lijkt het overigens onontbeerlijk dat de wetgever de draagwijdte van hun gezag en bevoegdheden zou bepalen, de voorwaarden inzake onafhankelijkheid en autonomie waaronder deze beide functies moeten worden uitgeoefend en de draagwijdte van hun verantwoordelijkheid. De Commissie vraagt dan ook de wetgever, of bij ontstentenis de Koning, om deze punten verder uit te werken en te verduidelijken. De in te voeren bepalingen zouden overigens aan het advies van de Commissie moeten voorgelegd worden. De Commissie vraagt de wetgever dit te verduidelijken in de artikelen X+6, § 3, en X+7, laatste lid.

82. De Commissie stelt vast dat een belangrijke taak is weggelegd voor deze informatieveiligheidsconsulent en geneesheer en wijst op het advies dat vóór hun aanstelling dient

te worden verstrekt door de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

83. Bij het verlenen van haar advies zal voormelde afdeling van het sectoraal comité moeten nagaan of de betrokken kandidaat beschikt over voldoende kennis aangaande het netwerk van de gezondheidszorgsector, de informatica en de beveiligingstechnieken. Het zal echter ook moeten onderzoeken of de kandidaat geen andere activiteiten uitoefent die onverenigbaar zijn met zijn taak als informatieveiligheidsconsulent of geneesheer en of de tijd die hij aan deze taak wijdt wel volstaat.

3.7. Machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

84. Eveneens met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen, bepaalt artikel X+8 dat elke mededeling van persoonsgegevens die met tussenkomst van het eHealth-platform wordt verricht, behalve vastgestelde uitzonderingen, een machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist²⁹.

85. In dit verband wenst de Commissie te benadrukken dat iedere wettelijke of reglementaire bepaling die in de toekomst zal worden uitgevaardigd en die voorziet in een uitzondering op de bevoegdheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, voor haar inwerkingtreding ter advies aan de Commissie zou moeten voorgelegd worden³⁰. Dit zal de Commissie inderdaad toelaten om de overeenstemming van dergelijke bepalingen met de WVP te beoordelen. Bijgevolg moedigt de Commissie de invoeging van een bepaling in die zin in het wetsontwerp aan.

86. Wat overigens de uitzondering op de bevoegdheid van het comité betreft, voorzien in artikel X+8, laatste lid, verduidelijkt de memorie van toelichting dat de gecodeerde gegevens ter beschikking van verscheidene openbare overheden kunnen gesteld worden zonder machtiging van het sectoraal comité, voor zover dat deze gegevens bestemd zijn voor "het realiseren van

²⁹ Voor de nadere regels met betrekking tot dit sectoraal comité wordt verwezen naar de artikelen 37 tot en met 52 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.

³⁰ Zie artikel X+8 van het ontwerp. Artikel 42, §2, wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, is overigens reeds in die zin opgesteld:

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

- indien de mededeling is toegestaan door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, na advies door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer."

beleidsondersteunend onderzoek". De Commissie merkt op dat dit doeleinde niet voorkomt in het artikel zelf. Zij suggereert dan ook dat in de tekst van artikel X+8 zou worden toegevoegd dat deze uitzondering enkel kan gemaakt worden voor de gegevens *bestemd voor statistisch of wetenschappelijk onderzoek ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid*³¹.

87. Het sectoraal comité zal bij het evalueren van een uitwisseling van persoonsgegevens nagaan of zij in overeenstemming is met de wettelijke en reglementaire bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer en in het bijzonder of zij wel degelijk beantwoordt aan de beginselen van finaliteit en proportionaliteit. Ingevolge deze beginselen kunnen persoonsgegevens immers slechts worden uitgewisseld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en dienen zij, uitgaande van deze doeleinden, toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn. Voorts zal het sectoraal comité onderzoeken met welke veiligheidsmaatregelen de uitwisseling van persoonsgegevens gepaard gaat. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot het verlenen van een machtiging.

88. In geval van een gunstige beslissing van het sectoraal comité over een bepaalde mededeling van persoonsgegevens dient het eHealth-platform zijn verwijzingsrepertorium aan te passen opdat de mededeling effectief plaats zou kunnen vinden.

89. De Commissie neemt akte van het feit dat wordt voorzien in een systeem van loggings voor de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens, met het oog op het behandelen van eventuele klachten of het achterhalen van eventuele onregelmatigheden.

90. De Commissie beklemtoont daarnaast nogmaals de gedecentraliseerde functionele taakverdeling omtrent welke actor in de gezondheidszorg welke persoonsgegevens in gevalideerde authentieke bronnen opslaat. Deze taakverdeling vermijdt onnodige centralisatie, onnodige bedreigingen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en meervoudige identieke controles en opslag van loggings.

91. Vervolgens acht de Commissie het overeenkomstig artikel X+26 inderdaad aangewezen om, met het oog op de nodige coherentie, het juridisch en technisch advies aangaande de dossiers van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid in

³¹ De Commissie verwijst in dit kader ook ter informatie naar het arrest van het Grondwettelijk Hof nr. 15/2008 van 14 februari 2008. Zij verwijst eveneens naar de waarborgen die werden voorzien in de wet van 4 juli 1962 *betreffende de openbare statistiek* voor gegevensoverdrachten die plaatsvinden voor vergelijkbare doeleinden.

principe te laten opstellen op één plaats en toe te vertrouwen aan het eHealth-platform³². De Commissie dringt trouwens aan op het snel opstarten van voormelde afdeling van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid³³.

92. Zij beklemtoont hierbij het bij advies nr. 01/2008 van 16 januari 2008 vermelde aandachtspunt inzake de elektronische gegevensstromen tussen verschillende overheidsniveaus. Met het oog op de coherente toepassing van de reglementering inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de regels inzake de beveiliging van persoonsgegevens is het inderdaad van groot belang zo snel mogelijk de coördinatie tussen de diverse comités en hun beslissingen toe te laten. Dit geschiedt best in overleg tussen de federale staat, de gemeenschappen en gewesten.

3.8. Aard van de gegevens die in het verwijzingsrepertorium zijn opgenomen en van de gegevens die via het eHealth-platform worden uitgewisseld.

93. De Commissie merkt op dat in artikel X+10 wordt voorzien dat de gegevens die uitgewisseld worden door toedoen van eHealth worden beschouwd als rechtsgeldig tot bewijs van het tegendeel, met andere woorden dat zij genieten van een vermoeden van juistheid. Zij begrijpt dat een dergelijk vermoeden eventueel kan verleend worden aan de gegevens die in het verwijzingsrepertorium zijn opgenomen, maar niet aan de gegevens die via het eHealth-platform worden uitgewisseld.

94. Het lijkt immers onvoorzichtig om een zeer groot aantal gegevens, waarvoor geen enkele waarborg inzake kwaliteit bestaat, te laten genieten van een dergelijk vermoeden. Men mag niet vergeten dat gegevens die van dit soort vermoeden genieten, zoals deze van het Rijksregister, gegevens zijn die beschermd worden door speciale registratieprocedures (vaststelling door een ambtenaar van de burgerlijke stand, enz.). Dit is niet het geval voor de gegevens die via eHealth zullen uitgewisseld worden. Het lijkt dus onterecht en gevaarlijk voor de betrokkenen om hieraan een vermoeden van juistheid toe te kennen. Dit vermoeden zou overigens rechtstreeks indruisen tegen het recht op verbetering en verwijdering, voorzien door de WVP.

95. De Commissie stelt dan ook voor om de voorliggende bepaling te vervangen – op voorwaarde dat het eHealth-platform hiertoe de nodige veiligheidswaarborgen voorziet – door een bepaling die stipuleert dat gegevens die via het eHealth-platform worden uitgewisseld dezelfde bewijskracht hebben als gegevens die op een papieren drager worden uitgewisseld. De Commissie onderstreept

³² De voorzitter van het sectoraal comité of het eHealth-platform kunnen evenwel steeds beroep doen op de expertise van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van het RIZIV, van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en van de Kankerstichting bij de redactie van het juridisch en technisch advies.

³³ De Commissie nodigt de Koning eveneens uit om de nodige maatregelen te nemen opdat de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité voor de sociale zekerheid en de gezondheid haar taken zoals omschreven in artikel 42 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid zou kunnen opnemen.

dat het eHealth-platform geacht wordt om de volledige en ongeschonden transmissie van gegevens te verzekeren.

3.9. Bijkomend advies van de Commissie

96. De Commissie benadrukt dat het wenselijk zou zijn dat de besluiten die door de Koning genomen worden met betrekking tot de beveiliging, genomen zouden worden na advies van de Commissie (artikel X+ 11, tweede lid).

3.10. Oprichting van een vereniging zonder winstoogmerk

97. De Commissie wenst er vooreerst op te wijzen dat, zowel in de memorie van toelichting als in de Franse tekst van de wet, de woorden "dépersonnalisation des données" zouden moeten vervangen worden door "anonymisation des données" (artikel X+34, in fine). Inderdaad, het begrip "données dépersonnalisées" komt nergens voor in de WVP en is bijgevolg op zich niet bepaald.

98. De Commissie neemt akte van het feit dat het wetsontwerp in de mogelijkheid voorziet tot onderlinge vereniging tussen bepaalde actoren³⁴ en dit om de kwaliteit van de medische praktijkvoering te bevorderen en de onderlinge samenwerking inzake de organisatie van het eHealth-platform te stimuleren.

99. De Commissie stelt vast dat in de memorie van toelichting bij het ontwerp, meerdere malen wordt verwezen naar het belang van het respect van de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer³⁵. Op basis van deze memorie constateert zij ook dat deze vereniging onder het toezicht van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid staat³⁶. Niettemin formuleert de Commissie de wens dat de wettekst zou verduidelijken dat de opdrachten van deze vereniging op generlei wijze afbreuk doen aan de bevoegdheden van het sectoraal comité, wat betreft het verlenen van machtigingen voor het meedelen van gegevens betreffende de gezondheid.

³⁴ Het betreft meer bepaald de Staat (de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Gewesten en Gemeenschappen), het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de ziekenfondsen en de wetenschappelijke verenigingen van zorgverleners. (artikel X+33 van het ontwerp)

³⁵ Zie tweede en vierde alinea op p. 5 van de memorie van toelichting.

³⁶ Zie vierde alinea op p. 5 van de memorie van toelichting.

3.11. Onduidelijkheden en onnauwkeurigheden in de tekst van voorliggend wetsontwerp

100. De Commissie signaleert dat de notie “actoren in de gezondheidszorg” (artikel X+3, 4°) niet omschreven wordt in het ontwerp. Met het oog op de creatie van het nodige vertrouwen in het eHealth-platform bij het brede publiek, is het wenselijk dat een dergelijk vaag begrip wordt gedefinieerd.

101. De Commissie wenst ook te wijzen op een andere onduidelijkheid in de tekst van onderhavig ontwerp. Enerzijds geeft artikel X van het ontwerp de indruk dat alle wetgeving die geldt voor de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, ook van toepassing is op het eHealth-platform. Anderzijds zou uit artikel X+14 van het ontwerp kunnen afgeleid worden dat de wetgeving inzake de Kruispuntbank enkel van toepassing is op de aspecten die het ontwerp als dusdanig aanduidt. De Commissie dringt er op aan om ter zake duidelijkheid te scheppen.

102. De Commissie is eveneens van oordeel dat artikel X+29 in zijn huidige formulering de indruk wekt dat de Koning heel verregaande bevoegdheden krijgt om bepaalde regels te wijzigen. Na overleg met de stellers van het wetsontwerp, blijkt dat zij bij de redactie van deze bepaling enkel tot doel hadden om de Koning de mogelijkheid te bieden om stappen te ondernemen opdat alle bestaande procedures die momenteel nog op papier plaatsvinden, in de toekomst via elektronische weg zouden uitgevoerd worden. De Commissie dringt er op aan om het wetsontwerp dan ook in die zin aan te passen. Zij wenst ook te benadrukken dat de Koning, op grond van de wijzigingsbevoegdheid voorzien in artikel X+29, geen initiatieven kan nemen die een invloed zouden kunnen hebben op de tekst van voorliggend wetsontwerp, op de beginselen uit de WVP, op het KB van 13 februari 2001, of op de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*.

103. Tot slot wijst de Commissie er op dat in artikel X+20 van het wetsontwerp wordt gestipuleerd dat personen die uit hoofde van hun functies betrokken zijn bij de inzameling, de verwerking of de mededeling van persoonsgegevens door het eHealth-platform of kennis hebben van dergelijke gegevens, ertoe gehouden zijn om het *vertrouwelijk karakter* ervan te eerbiedigen. De Commissie stelt vast dat deze bepaling duidelijk geïnspireerd is op artikel 28 van de wet van 15 januari 1990³⁷. Zij wenst er evenwel de aandacht op te vestigen dat de WVP – die twee jaar later in werking trad – stelt dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden, tot *geheimhouding* verplicht zijn wanneer zij betrokken zijn bij de verwerking van persoonsgegevens

³⁷ Wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*

betreffende de gezondheid³⁸. Zij suggereert dan ook om in het wetsontwerp naar de geheimhoudingsplicht in de zin van artikel 7, § 4, in fine, WVP te verwijzen.

3.12. Slotbemerking

104. De Commissie wenst te onderstrepen dat de oprichting van het eHealth-platform met het oog op een beveiligde uitwisseling van gegevens betreffende de gezondheid op generlei wijze afbreuk doet aan de toepasselijkheid van de verschillende wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de verwerking van gezondheidsgegevens (artikel 7 van de WVP en artikelen 25 tot 27 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, onder meer tot uitvoering van de WVP), of aan de modaliteiten voor de uitvoering van de beroepen in de gezondheidszorg (beroepsgeheim enz.).

105. Hieruit volgt onder meer dat bij gebrek aan een andere basis die de verwerking van deze gegevens wettigt, steeds een schriftelijke toestemming aan de betrokkenen zal moeten gevraagd worden voor de invoering van hun persoonsgegevens in een geïnformatiseerde verwerking.

IV. BESLUIT

106. De Commissie staat positief ten aanzien van dit wetsontwerp tot oprichting en organisatie van het eHealth-platform. Desalniettemin wenst zij de aandacht te vestigen op de hierboven gemaakte opmerkingen:

- a. er dient een algemene regel voorzien te worden die stelt dat het ontwerp op geen enkele wijze afbreuk doet aan de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van de persoonsgegevens*, aan de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* en aan de wettelijke regels met betrekking tot de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (punt 22);
- b. de nodige maatregelen dienen te worden voorzien opdat de patiënt steeds kan achterhalen wie op welk moment toegang heeft gekregen tot diens gegevens (punten 36-37);
- c. de uitdrukking "trusted third party" moet gedefinieerd worden of vervangen worden door de uitdrukking "intermediaire organisatie" (punt 68);
- d. er dient voorzien te worden dat eHealth zijn opdracht als intermediaire organisatie zal vervullen aan de hand van concordantietabellen die enkel gecodeerde en niet-gecodeerde identiteitsgegevens zullen bevatten (punten 73-77);

³⁸ Artikel 7, § 4, in fine, WVP.

- e. het gezag, de bevoegdheden, de onafhankelijkheid en de verantwoordelijkheid van de informatieveiligheidsconsulent en van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de verwerking dienen nauwkeurig te worden bepaald en koninklijke besluiten die in dit kader zullen worden genomen dienen ter advies van de Commissie te worden voorgelegd (punt 81);
- f. er dient voorzien te worden dat iedere nieuwe bepaling die voorziet in een uitzondering op de bevoegdheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid aan het advies van de Commissie zal moeten voorgelegd worden (punt 85);
- g. in artikel X+8 dient toegevoegd te worden dat enkel de doeleinden in verband met statistisch of wetenschappelijk onderzoek kaderen binnen deze uitzondering (punt 86);
- h. de regel inzake de omgekeerde bewijslast met betrekking tot de juistheid van de gegevens die uitgewisseld worden via eHealth zou moeten herzien worden (punt 95);
- i. de in uitvoering van artikel X+11, tweede lid te nemen besluiten inzake veiligheid, dienen voor advies aan de Commissie te worden voorgelegd (punt 96);
- j. het woord "dépersonnalisation" vervangen door "anonymisation" (punt 97);
- k. verduidelijken dat de opdrachten van de op te richten vereniging zonder winstoogmerk geen afbreuk doen aan de bevoegdheden van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (punt 99);
- l. de notie "actoren in de gezondheidszorg" definiëren (punt 100);
- m. uitklaren en verduidelijken in welke gevallen de wet van 15 januari 1990 betreffende de Kruispuntbank van toepassing is (punt 101);
- n. artikel X+29, waarin verregaande bevoegdheden aan de Koning lijken te worden toegekend, dient te worden herzien (punt 102);
- o. in artikel X+20 dient te worden verwezen naar de geheimhoudingsplicht (punt 103).

OM DEZE REDENEN

107. Onder voorbehoud van de hierboven gemaakte opmerkingen, brengt de Commissie een positief advies uit aangaande onderhavig ontwerp van wet houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

Voor de Administrateur m.v.,
Het Afdelingshoofd O&RM

(get.) Patrick Van Wouwe

De Voorzitter,

(get.) Willem Debeuckelaere