



Advies nr. 14/2019 van 16 januari 2019

Betreft: Advies over het ontwerp van Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg (CO-A-2018-169)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet *van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 23 en 26;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 16 november 2018;

Gelet op het verslag van de heer Joël Livyns;

Brengt op 16 januari 2019 het volgend advies uit:

ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager), vraagt het advies van de Autoriteit over een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg (hierna "*het ontwerp van koninklijk besluit*"). Dit ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de financiering te preciseren van de gezondheidszorg van patiënten van wie het zorgtraject voorspelbaar is of zogenaamd "*laagvariabel*". Het bedrag van de financiering wordt vooraf bepaald in functie van de redenen van opname en de aard van de zorg, en dit op identieke wijze voor elk ziekenhuis. Alle verstrekkingen die tijdens het verblijf zijn verricht, en die worden gedekt door het globaal prospectief bedrag per opname, worden gefactureerd aan 0 euro (art. 5 van het ontwerp van koninklijk besluit).

2. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2. De Autoriteit beperkt haar onderzoek tot de bepalingen die een impact hebben op de bescherming van persoonsgegevens.

2.1 Codering

3. Artikel 3.1° van het ontwerp van Koninklijk besluit bepaalt dat het globaal prospectief bedrag per opname in een ziekenhuis wordt berekend op basis van verschillende parameters waaronder een « *koppeling* » gemaakt « *van de minimale ziekenhuis gegevens (MZG) en de gegevens klassieke hospitalisatie (AZV) en daghospitalisatie (ADH¹) voor het laatst beschikbare jaar* ».
4. De aanvrager merkt op dat de Privacycommissie in het verleden reeds een gunstig advies uitbracht betreffende koninklijke besluiten houdende uitvoering van dit soort koppeling (advies nr. 19/2013 van 5 juni 2013 betreffende onder meer een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, §2, vierde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische

¹ De afkorting « *ADH* » stemt overeen met de Nederlandstalige terminologie « *anonieme dag hospitalisatie* » en moet (in het Frans) worden gelezen als « *HJA* » of « *hospitalisation de jour anonyme* ». « *HJA* » is de terminologie gebruikt door de Privacycommissie in het door de aanvrager ingeroepen advies (geciteerd in § 4 van onderhavig advies).

ziekenhuizen aan de Technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens).

5. Het koppelingsproces voor de gegevens MZG/AZV/ADH wordt uitgevoerd door de Technische cel opgericht in de schoot van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid krachtens artikel 155² van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen³.
6. Een dergelijke verwerking van gegevens over de gezondheid moet in principe het onderwerp vormen van een principiële machtiging door de kamer gezondheid van het informatieveiligheidscomité (voorheen de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid) overeenkomstig artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform zoals gewijzigd door artikel 50 van de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.
7. Volgens de door de aanvrager meegedeelde bijkomende informatie werd het koppelingsproces voor de gegevens MZG/AZV/ADH goedgekeurd door de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid op basis van artikel 11 van de voormelde wet eHealth, en wel in de beraadslaging nr. 12/109 van 20 november 2012. Zoals de aanvrager verduidelijkt hield deze beraadslaging rekening met het feit dat de Technische cel zich ertoe had verbonden de betrokken gegevens niet te decoderen⁴.

² Artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen: "*Bij (de Federale Overheidsdienst) en het Instituut wordt een Technische cel opgericht voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen.* <L 2002-08-22/39, art. 58, 010; Inwerkingtreding : 10-09-2002> *De Technische cel is samengesteld uit een gelijk aantal personeelsleden van (de Federale Overheidsdienst) en het Instituut. Ze wordt geleid door twee geneesheren waarvan de ene behoort tot het personeel van (de Federale Overheidsdienst) en de andere tot het personeel van het Instituut.* <L 2002-08-22/39, art. 58, 010; Inwerkingtreding : 10-09-2002> *De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wijst een lid of een vertegenwoordiger aan die de Technische cel bijstaat in het uitoefenen van haar opdrachten. (De personeelsleden van de Technische cel worden aangeduid door de Koning.)"*

³ De basiswet van het voorgelegde ontwerp van besluit verwijst overigens naar deze bepaling (artikel 2 4^o van de wet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg).

⁴ Paragraaf 21 van de Beraadslaging nr. 12/109 van 20 november 2012 met betrekking tot het gebruik van de basisdienst codering van het ehealth-platform in het kader van de koppeling van bepaalde ziekenhuisgegevens door de Technische cel opgericht bij de FOD Volksgezondheid en het RIZIV. « *Het Sectoraal comité stelt bovendien vast dat bij het gebruik van de basisdienst codering de bestanden zelf op versleutelde wijze worden uitgewisseld tussen de verzekeringsinstellingen, de ziekenhuizen, het eHealth-platform en de Technische cel, zodat uitsluitend de beoogde bestemming de bestanden kan ontcijferen.* ».

8. Krachtens het accountability beginsel van de AVG (artikel 5.2), zal de (toekomstige) verwerkingsverantwoordelijke moeten kunnen aantonen dat hij de wettelijke voorwaarden voor de verwerking naleeft, waaronder met name, dat hij beschikt over de vereiste machtigingen, in voorkomend geval, voor de in het ontwerp van koninklijk besluit geplande mededelingen van gezondheidsgegevens in het raam van de voormelde « *koppeling* ».
9. In dit geval, volgens de door de aanvrager verstrekte informatie, betreft de beraadslaging nr. 12/109 van 20 november 2012 van het Sectoraal Comité Gezondheid een identieke verwerking als deze die wordt gepland in artikel 3.1° van het ontwerp van besluit. Immers, voor wat betreft de aard van de verwerking, slaat deze machtiging op « *het gebruik van de basisdienst codering en de mededeling van de hiertoe noodzakelijke persoonsgegevens* » (p. 3, § 3). De beraadslaging verwijst in dit verband naar de opdrachten van de Technische cel zoals gedefinieerd in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende diverse sociale bepalingen, namelijk « *de ziekenhuisverblijven van de documenten AZV en ADH die door het RIZIV werden ingezameld en gevalideerd met de ziekenhuisverblijven van de MZG die zijn ingezameld en gevalideerd door de FOD Volksgezondheid* ». Het is volgens de aanvrager diezelfde codering of « *koppeling* » die beoogd wordt in artikel 3.1° van het ontwerp van koninklijk besluit.
10. Bovendien stelde de machtiging eveneens vast dat « *bij het gebruik van de basisdienst codering de bestanden zelf op versleutelde wijze worden uitgewisseld tussen de verzekeringsinstellingen, de ziekenhuizen, het eHealth-platform en de Technische cel, zodat uitsluitend de beoogde bestemming de bestanden kan ontcijferen* » (p.5 § 21).
11. De Autoriteit noteert dat volgens de aanvrager de omstandigheden van de verwerking, beschreven in de beraadslaging 12/109, geldig blijven in de context van de koppeling bedoeld in artikel 3.1° van het voor advies voorgelegde Koninklijk Besluit, met inbegrip van de verbintenis van de Technische cel om de gegevens niet te decoderen. In dat geval zal de verantwoordelijke voor de beoogde verwerking (koppeling MZG/AZV/ADH) geen nieuwe principiële machtiging moeten aanvragen aan de kamer gezondheid van het informatieveiligheidscomité.

2.2 Verwerkingsverantwoordelijke en wettelijke basis

12. De Autoriteit herhaalt de aanbevelingen die de Privacycommissie formuleerde in haar advies 19/2013 betreffende de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7 van de AVG. Het ontwerp van koninklijk besluit en de basiswet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg, duiden niet

expliciet de verantwoordelijke voor de codering aan: gaat het om de Technische cel zoals de Privacycommissie veronderstelde in haar voormeld advies? In dit geval is het deze Technische cel die het advies van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid nr. 12/109 van 20 november 2012 heeft aangevraagd.

13. In elk geval beveelt de Autoriteit aan om de verwerkingsverantwoordelijke voor de koppeling, bedoeld in artikel 3.1^o van het ontwerp van koninklijk besluit, expliciet aan te wijzen. Vermits dit niet gebeurde in de basiswet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg, dient deze precisering te worden ingevoegd in de koninklijke uitvoeringsbesluiten, zoals het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit, en dit teneinde te voldoen aan de vereisten van artikel 6.3. van de AVG en artikel 22 van de Grondwet⁵.
14. Deze verwerkingsverantwoordelijke dient erop toe te zien dat de gegevens niet worden gedecodeerd. Hij zal eveneens moeten toezien op de naleving van de voorwaarden voor de verwerking van gezondheidsgegevens krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 (aanwijzing van de categorieën personen die toegang hebben tot gezondheidsgegevens; deze lijst moet ter beschikking gehouden worden van de Gegevensbeschermingsautoriteit en de aangewezen personen moeten door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen).
15. Onder voorbehoud van deze verduidelijking wat betreft de verwerkingsverantwoordelijke, meent de Autoriteit dat de voorgenomen verwerkingen gestoeld zijn op de wettelijke verplichting van de verwerkingsverantwoordelijke om deel te nemen aan het beheer van de systemen en de diensten van de gezondheidszorg (artikel 6.1.c *juncto* 9.2.h van de AVG).

2.3 Verwerkingsdoeleinden

16. De doeleinden van een verwerking moeten onder meer welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn in toepassing van artikel 5.1.b van de AVG.
17. Betreffende de doeleinden van de verwerking die bestaat uit een « *koppeling* » zoals gepland in artikel 3.1 van het ontwerp van besluit, zijn deze niet expliciet gedefinieerd maar blijken

⁵ Zie Autoriteit, Advies nr. 117/2018 van 7 november 2018 §16: "*de Autoriteit vestigt in deze context ook de aandacht op artikel 6.3 AVG dat - in samenlezing met artikel 8 EVRM en artikel 22 van de Grondwet - voorschrijft dat regelgeving die de verwerking van persoonsgegevens omkadert, in principe minstens de volgende essentiële elementen van die verwerking zou moeten vermelden: het doeleinde van de verwerking; de categorieën van te verwerken persoonsgegevens; de betrokkenen, de entiteiten waaraan en de doeleinden waarvoor persoonsgegevens mogen worden verstrekt; de opslagperioden en aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke.* »

uit het opzet van het voorgelegde ontwerp van besluit tot uitvoering van de wet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg: het gaat er net om de berekening van deze financiering mogelijk te maken.

18. In de mate dat de « koppeling » bedoeld in artikel 3.1^o van het ontwerp van besluit niet gepaard gaat met enige contextuele uitleg, en volgens de voorgelegde ontwerp tekst niet in verband wordt gebracht met de Technische cel, beveelt de Autoriteit aan dit nader te verduidelijken, met verwijzing naar artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende diverse sociale bepalingen, waar de opdrachten van de Technische cel worden gedefinieerd alsook de doeleinden waarvoor haar de gegevens worden meegedeeld door de Federale overheidsdienst en door het RIZIV.
19. De wet aan de basis van het ontwerp van koninklijk besluit, namelijk de voormelde wet van 19 juli 2018, verwijst expliciet naar de definitie van de Technische cel volgens artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende diverse sociale bepalingen, doch niet naar de doeleinden van de verwerking van deze gegevens door de Technische cel, gepreciseerd door artikel 156 § 2 van diezelfde wet als volgt: « *met het oog enerzijds op de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid* ». Een verwijzing naar artikel 156 § 2 zou bijvoorbeeld kunnen worden ingevoegd in artikel 3.1^o van het ontwerp van koninklijk besluit teneinde de hierin vermelde « *koppeling* » te omkaderen.

2.4 Bewaartermijn

20. De Autoriteit herhaalt de aanbevelingen die door de Privacycommissie werden geformuleerd in haar advies 19/2013 met betrekking tot de bewaring van de betrokken gezondheidsgegevens die in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (Artikel 5.1., e) AVG). Aangezien het ontwerp van koninklijk besluit (en de basiswet van 19 juli 2018) in geen enkele bewaartermijn voorzien voor de krachtens artikel 3.1^o van het ontwerp van koninklijk besluit «gekoppelde» gegevens, beveelt de Autoriteit aan dat het koninklijk besluit een passende bewaartermijn zou bepalen die, in de mate van het mogelijke, in verhouding zou zijn tot de doeleinden van de voorgenomen verwerking.

OM DIE REDENEN,

beveelt de Autoriteit aan om rekening te houden met de opmerkingen, geformuleerd in volgende paragrafen:

- Paragrafen 12 en 13: de verwerkingsverantwoordelijke voor de koppeling aanwijzen bedoeld in artikel 3.1° van het ontwerp van koninklijk besluit;
- Paragrafen 16 tot 19: artikel 3.1° van het ontwerp van koninklijk besluit vervolledigen met een verwijzing naar artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende diverse sociale bepalingen, waar de opdrachten van de Technische cel worden gedefinieerd die belast wordt met de koppeling van de bedoelde gegevens.
- Paragraaf 20: voorzien in een passende bewaartermijn voor de krachtens artikel 3.1° van het ontwerp van koninklijk besluit «gekoppelde» gegevens.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere