



ADVIES Nr 17 / 2007 van 11 april 2007

O. Ref. : SA 2 / A / 2007 / 004

BETREFT : Adviesaanvraag betreffende het Registratie Protocol voor de Nationale Registratie van Substitutiebehandelingen (KB van 19 maart 2004).

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 privacywet), in het bijzonder artikel 29;

Gelet op het verzoek van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Organisatie gezondheidsvoorzieningen (Dhr. C. Decoster, algemeen directeur), Dienst Psychosociale Zorgen, Cel Drugs, ontvangen op 26 januari 2007;

Gelet op het verslag van Dhr. R. Trogh;

Brengt op 11 april 2007 het volgende advies uit;

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen, Dienst Psychosociale zorgen, Cel Drugs (via Dhr. C. Decoster, Directeur-generaal), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande het registratie protocol voor de Nationale Registratie van Substitutiebehandelingen.

1.1 Context van de aanvraag

2. De Nationale Registratie van Substitutiebehandelingen (hierna NRSB) wordt gereguleerd in Hoofdstuk 6 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen¹.

3. Artikel 10 van dit koninklijk besluit van 19 maart 2004 bepaalt sinds 6 oktober 2006²:
“De gegevens, de technische en epidemiologische aspecten, de protocollen voor de registratie en de overdracht van gegevens, alsook de alarmeringsprocedure worden bepaald door de Minister op voorstel van een technische cel die door de Minister wordt opgericht en op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.”

4. Onderhavig verzoek om advies betreft het registratie protocol voor de NRSB, zoals beoogd in voormeld koninklijk besluit van 19 maart 2004.

1.2 Voorgaanden

5. Op 26 juli 2006 bracht de Commissie een negatief advies uit betreffende het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004.³

6. In voormeld advies kwam de Commissie tot de conclusie dat:

“...het ontwerp van koninklijk besluit in zijn huidige vorm onvoldoende waarborgen biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft.

De Commissie acht het dan ook aangewezen dat het ontwerp van koninklijk besluit wordt bijgeschaafd, minstens met betrekking tot volgende punten:

Wat de inhoud betreft:

- *een duidelijke en precieze omschrijving van de onderscheiden doeleinden van de verwerking zou onvermijdelijk moeten voorzien worden*
- *eveneens zou moeten aangeduid worden welke gegevens noodzakelijk zijn voor welk doeleinde en voor welk onderdeel van de verwerking*
- *voorzien in een kennisgeving van de betrokkenen*
- *voorzien in een bewaringstermijn van de gegevens*
- *uitwerking van bijkomende veiligheidsmaatregelen*

¹ Het koninklijk besluit van 19 maart 2004 geeft uitvoering aan artikel 3, §4 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Artikel 3, §4 van deze wet van 24 februari 1921 onttrekt de behandeling van verslaafden met vervangingsmiddelen aan de verbodsbepalingen van de handel in verdovende middelen, mits het naleven van een aantal voorwaarden te bepalen in een in ministerraad overlegd koninklijk besluit.

² Zie: Koninklijk besluit van 6 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen.

³ Advies nr. 30/2006 van 26 juli 2006 betreffende een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling van met vervangingsmiddelen.

- *de aanvulling van artikel 12: “een technische cel die bij ministerieel besluit door de Minister wordt opgericht na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer”*

Wat de vorm betreft:

- *de werkwijze van de registratie aanpassen zodat geen strijdigheid meer bestaat met artikel 8, 9°, tweede lid van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de erkenningcriteria voor de tarifieringsdiensten*
- *een herformulering van de termen “geanonimiseerde gegevens” en “anonimiseren” in “gecodeerde gegevens” en “coderen op een manier dat de betrokken patiënt niet meer rechtstreeks kan worden geïdentificeerd”.*

7. Na voormeld advies werd het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 afgekondigd op 6 oktober 2006 en gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 21 november 2006.

De opmerkingen en suggesties van de Commissie, zoals geformuleerd in haar advies nr. 30/2006 werden geenszins op alle vlakken opgevolgd (alleszins niet in de tekst van het koninklijk besluit zelf). Hier wordt later in onderhavig advies nog teruggekomen.

8. In uitvoering van artikel 11 van het koninklijk besluit van 6 oktober 2006 werd een registratie protocol opgemaakt, waarmee men de NRSB in overeenstemming wenst te brengen met de aanbevelingen van de Commissie (zie p. 2 van het protocol). Dit registratie protocol wordt nu eveneens voor advies aan de Commissie voorgelegd, zoals immers ook voorgeschreven door voormeld artikel 11⁴.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

2.2.1 Doeleinde

9. Krachtens artikel 4, §1, 2° privacywet *moeten persoonsgegevens voor **welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden** worden verkregen ...”.*

10. In haar advies nr. 30/2006 oordeelde de Commissie dat het toen voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit niet voldeed aan voormeld artikel 4, §1, 2° en achtte de Commissie het aangewezen dat het ontwerp in die zin zou worden bijgeschaafd zodat werd voorzien in een duidelijkere en precieze omschrijving van de onderscheiden doeleinden van de verwerking.

11. Het koninklijk besluit van 6 oktober 2006 werd op dit punt nauwelijks gewijzigd, maar in het registratieprotocol werd wel enige bijkomende verduidelijking opgenomen aangaande de onderscheiden doeleinden van de NRSB.⁵

12. De beoogde doeleinden worden in het registratieprotocol toegelicht als volgt:

- **monitoring:** Via monitoring wenst men onregelmatigheden op te sporen in de hulpvraag van patiënten aan het medisch korps (‘shopping’). Ingeval shopping-praktijken worden vastgesteld, wordt voorzien in een alarmmeldingsprocedure waarbij de betrokken arts

⁴ Artikel 11: Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

«Artikel 10. *De gegevens, de technische en epidemiologische aspecten, de protocollen voor de registratie en de overdracht van gegevens, alsook de alarmeringsprocedure worden bepaald door de Minister op voorstel van een technische cel die door de Minister wordt opgericht en op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.*»

⁵ Niettemin herinnert de Commissie aan het principe dat elke verwerking van persoonsgegevens impliceert dat de doeleinden ‘welbepaald’ en ‘uitdrukkelijk’ via wettelijke weg zouden moeten worden uiteengezet.

wordt gewaarschuwd. De lijst van artsen die in het kader van een dergelijke procedure werden verwittigd, wordt overgemaakt aan de bevoegde provinciale medische commissie. De monitoring moet ook toelaten om de gebreken van sommige artsen vast te stellen met betrekking tot hun aansluiting conform artikel 2, §1 en 2 van het KB van 6 oktober 2006 tot wijziging van het KB van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen. (zie p. 2 en 3 van het protocol)

- epidemiologische en wetenschappelijke studie: Epidemiologische analyses kunnen door de overheid gebruikt worden om het algemeen beleid inzake substitutiebehandeling aan te passen. Wetenschappelijke studies dragen bij tot een betere kennis van de Belgische patiëntenpopulatie en artsen waarop de substitutiebehandeling betrekking heeft. (zie p. 3 van het protocol)

13. Op basis van de toelichting in het registratie protocol op p. 3, onder punt 1.2 'Alarmmeldingen', is het voor de Commissie niet duidelijk in hoeverre hierbij ook individuele artsen worden gevisieerd in het kader van een (excessief) voorschrijfgedrag voor substitutiemiddelen?

Een dergelijke doelstelling lijkt alleszins niet te kaderen binnen het koninklijk besluit van 19 maart 2004, zoals gewijzigd op 6 oktober 2006 en wordt ook geenszins verder uitgewerkt of toegelicht in het registratie protocol.

Gebeurlijk dient de tekst onder voormeld punt 1.2 van het protocol te worden herschreven teneinde elke verwarring dienaangaande te vermijden.

14. Ook aangaande de overdracht van de resultaten van de alarmmeldingsprocedure aan de bevoegde provinciale medische commissies blijft de Commissie nog steeds op haar honger zitten.

In haar advies nr. 30/2006 vestigde zij reeds de aandacht op het feit dat het toenmalige ontwerp van koninklijk besluit er zich toe beperkte in deze gegevensoverdracht te voorzien, zonder het oogmerk ervan aan te geven. Ook het registratie protocol brengt dienaangaande geen verduidelijking.

2.2.2 Rechtmatigheid

15. In haar advies nr. 30/2006 van 26 juli 2006 stelde de Commissie vast dat het overmaken door de tarifieringsdiensten van de te verwerken gegevens aan het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België, een uitzondering is op artikel 9, 8°, tweede lid van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 tot vaststelling van de erkenningcriteria voor de tarifieringsdiensten, waarin wordt voorzien dat de tarifieringsdiensten de persoonsgegevens die zij verwerken in het kader van hun wettelijke tarifieringsopdracht, enkel mogen doorgeven aan de verzekeringsinstellingen en aan het RIZIV.

16. Het voorstel van de Commissie om gebruik te maken van het bestaande Farmanet-systeem, wordt door de minister ongeschikt geacht voor een nuttige en exhaustieve controle, aangezien Farmanet enkel de patiënten betreft die terugbetaling van de sociale zekerheid genieten, waardoor alle niet-verzekerde patiënten zouden worden genegeerd (zie p. 17 van het protocol).

De Commissie neemt hier nota van.

17. Dienvolgens kan de Commissie alleen maar vaststellen dat het geschetste probleem van strijdigheid met voormeld besluit van 15 juni 2001 blijft bestaan.

2.2.3 Proportionaliteit (en relevantie)

18. In haar advies nr. 30/2006 gaf de Commissie reeds aan dat het proportionaliteitsbeginsel, bepaald in artikel 4, §1, 3° privacywet, eveneens inhoudt dat de verwerking bij voorkeur moet worden uitgevoerd met anonieme gegevens. Ingeval het gebruik van anonieme gegevens het onmogelijk zou maken de doeleinden van de verwerking te bereiken, mag de verwerking worden uitgevoerd met gecodeerde gegevens.

19. In het kader van monitoring stelde de Commissie ook reeds in haar vorig advies vast dat het onontbeerlijk is te beschikken over gecodeerde patiëntgegevens, gegevens van arts en apotheker, teneinde in voorkomend geval via de voorschrijvende arts en de apotheker te kunnen terugkeren naar de betrokken patiënt.

20. Het epidemiologisch en wetenschappelijk onderzoek daarentegen, zou in principe aan de hand van anonieme gegevens⁶ moeten kunnen worden uitgevoerd, wat ook aldus wordt bevestigd in het registratie protocol op p. 3.

De Commissie stelt op dit vlak wel vast dat het registratie protocol enkele alinea's verder ondermeer voorziet in 'een retentieanalyse van de populatie in behandeling'⁷ (zie p. 4 van het protocol). Voor een dergelijk kennelijk longitudinaal onderzoek is er nood aan gecodeerde gegevens teneinde in de tijd de gegevens van eenzelfde patiënt aan elkaar te kunnen koppelen. Het epidemiologisch en wetenschappelijk onderzoek moet dus blijkbaar soms ook gevoerd worden aan de hand van gecodeerde persoonsgegevens.⁸

Primaire gegevensbank en werkbestanden

21. De door de tarifieringsdiensten overgemaakte persoonsgegevens (gecodeerde gegevens voor de patiënten en niet-gecodeerde gegevens voor artsen en apothekers) worden na (her)codering binnen het IFEB opgeslagen in een 'primaire gegevensbank'.

22. Het registratieprotocol vermeldt dienvolgens dat deze primaire gegevensbank dus enkel 'gecodeerde' gegevens zou bevatten.

Voor de gegevens van de zorgverstrekkers is dit eigenlijk niet correct: aangezien aan het IFEB niet-gecodeerde gegevens van voorschrijvers en apothekers worden ter beschikking gesteld, blijven dit in hoofde van het IFEB ook altijd niet-gecodeerde persoonsgegevens, ongeacht of zij zelf nog een codering van de identificatiegegevens van de zorgverstrekkers doorvoert (zij beschikt immers over de sleutel van deze door haar gecodeerde gegevens).

De toegang tot deze primaire gegevensbank wordt in het registratie protocol strikt beperkt (inzonderheid de beroepsbeoefenaar verantwoordelijk voor de verwerking van gezondheidsgegevens, de informaticus en de veiligheidsconsulent).⁹

23. Vanuit dit primaire gegevensbestand worden kennelijk 'werkbestanden' (zijnde extracties uit de primaire gegevensbank al dan niet volledig anoniem) ter beschikking gesteld van de medewerkers van IFEB die zich bezig houden met het wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek. Uit deze werkbestanden worden alle niet-onontbeerlijke gegevens geweerd, waardoor de onderzoekers enkel die gegevens onder handen krijgen noodzakelijk voor hun onderzoek. (zie p. 7, 10 en 11 van het protocol).

24. Het registratie protocol vermeldt tevens dat alles in het werk wordt gesteld om een afscheiding te realiseren tussen medewerkers die voor de uitvoering van hun taken nood hebben aan gecodeerde gegevens (zie monitoring) en de medewerkers die voor de uitvoering van hun taken kunnen volstaan met anonieme gegevens (zie het merendeel van de epidemiologische en wetenschappelijke studies) (zie p. 6 van het protocol).

25. Er wordt dus beoogd dat eenieder binnen IFEB slechts de beschikking krijgt over die gegevens, noodzakelijk voor zijn/haar taak/onderzoek.

⁶ Er wordt wel voorzien dat, voorafgaandelijk aan een epidemiologische of wetenschappelijke studie, gericht gebruik kan worden gemaakt van (gecodeerde) persoonsgegevens van zorgverstrekkers met het oog op het trekken van een steekproef.

⁷ "Het betreft analyses die over meerdere jaren lopen. Het doel is om het bestaan na te gaan van verschillende dynamieken in de substitutiebehandelingen volgens het soort behandeling."

⁸ De stelling in het registratieprotocol op p. 8: "De NRSB-doelstellingen vereisen het gebruik van ... een geheel van het 'type NU' voor de epidemiologische studies", is dan ook niet correct.

⁹ Op een vijftal verschillende plaatsen in het registratie protocol wordt gespecificeerd wie toegang heeft tot deze primaire gegevensbank (zie o.m. p. 7, 8, 9, 10, 22). Niet overal is hetzelfde resultaat terug te vinden, bovendien is er geen coherentie in het gebruik van de termen 'gegevensbeheerder' en 'beheerders van de gegevensbank'. Hieraan dient kennelijk nog te worden gewerkt teneinde een duidelijke en coherente toelichting ter zake te bekomen.

Wetenschappelijk en ethisch comité

26. Uit het voorgaande blijkt het epidemiologisch onderzoek dus kennelijk niet altijd gebeurt aan de hand van anonieme gegevens, daar sommige onderzoeken zulks blijkbaar niet toelaten.¹⁰ Voor zover een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek het wel mogelijk maakt, dient uiteraard verplicht gebruik te worden gemaakt van anonieme gegevens.

Bovendien lijkt het onwaarschijnlijk dat voor elke individueel onderzoek de beschikking over het geheel aan geregistreerde gegevens noodzakelijk is.

27. Het lijkt aangewezen om binnen het IFEB een instantie, bijv. een wetenschappelijk en ethisch comité, in te stellen die hierop zal toezien en controle zal uitoefenen op de samenstelling van de werkbestanden voor elke individueel onderzoek.

Dit wetenschappelijk en ethisch comité zal, naast de kwaliteit en opportuniteit van te voeren onderzoeken, tevens toezien op de toepassing van de regels en beginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten en op de confidentialiteitsplicht.

28. Dit comité zal er inzonderheid over waken dat op het niveau van de individuele onderzoeker/onderzoeksteam en het individueel onderzoek heridentificatie van de betrokken patiënt ten allen tijde wordt vermeden door het aantal variabelen dermate te beperken dat identificatie door een combinatie van gegevens onmogelijk wordt of ze op een voldoende hoog aggregatieniveau weer te geven zodat identificatie wordt uitgesloten.¹¹

29. Het lijkt aangewezen dat dit comité minstens zal zijn samengesteld uit een persoon met ervaring in het beheer van medische persoonsgegevens, een jurist en een arts.

Teneinde zich naar behoren te kunnen legitimeren als toezichthouder op de bescherming van persoonsgegevens van de patiënt, zou dit comité daarenboven best tevens versterkt worden door een vertegenwoordiger van patiënten/patiëntenverenigingen.

30. Dergelijke interne controle¹² dient zich te kaderen in de geest van artikel 17bis van de privacywet en verschilt uiteraard van een externe controle die op een volledig autonome en onafhankelijke wijze moet worden georganiseerd. Dit principe van externe controle is trouwens voorzien door artikel 28 van de Richtlijn 95/46/EG.¹³

De bevoegdheden van dit comité kunnen geenszins afbreuk doen aan de bevoegdheden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en haar sectorale comités.

31. Ingeval van moeilijkheden of twijfel moet dit comité niet aarzelen een advies of aanbeveling te vragen aan de Commissie en, in voorkomend geval, haar sectoraal comité sociale zekerheid en gezondheid.

De Commissie zou het tevens op prijs stellen indien zij op de hoogte zou worden gehouden, bijvoorbeeld bij wijze van een jaarlijks verslag, van de werkzaamheden van voormeld comité.

¹⁰ Zulks dient dan ook doorheen het hele registratie protocol te worden genuanceerd.

¹¹ Zie verwijzing in registratie protocol naar gegevens van het 'type NU': *"Binnen een geheel van gegevens met betrekking tot een willekeurige populatie wordt anonimisatie verkregen als een voldoende aantal individuen (minstens 10) overeenkomt met elke mogelijke combinatie van individuele eigenschappen die voorkomen in het geheel van gegevens."*

¹² De leden van een dergelijke comité zullen niettemin van voldoende onafhankelijkheid moeten getuigen ten opzichte van de onderzoekers.

¹³ De Commissie onderstreept dat de Koning het statuut van aangestelde voor de gegevensbescherming nog niet heeft vastgesteld in toepassing van artikel 17bis privacywet. Het zou dus voorbarig zijn vooruit te lopen op toekomstige bepalingen. Alle definities van controlefuncties, hetzij intern of niet, zouden dus rekening moeten houden met de Richtlijn 95/46/EG (considerans (49) en artikel 18).

2.2.4 Van niet-gecodeerde persoonsgegevens tot anonieme gegevens

Terminologie

32. In haar advies nr. 30/2006 heeft de Commissie reeds verduidelijkt wat moet worden verstaan onder respectievelijk anonieme en gecodeerde gegevens. Het lijkt aangewezen dat doorheen de gehele tekst van het registratie protocol een consequent gebruik van deze termen wordt gehanteerd. En dat wanneer gecodeerde gegevens worden bedoeld, dit ook zo wordt vermeld, teneinde elke verwarring te vermijden.

33. In dit opzicht dienen minstens de nodige aanpassingen te worden doorgevoerd op:

- p. 2, eerste, derde, en zevende alinea
- p. 3, zesde alinea
- p. 4, eerste alinea
- p. 8, tweede alinea
- p. 8, derde alinea (zolang gegevens verbonden blijven aan een code (wat het aantal variabelen ook is en wat een combinatie ervan op zich kan opleveren aan identificeerbare informatie), blijft steeds sprake van 'gecodeerde gegevens')
- p. 9, eerste alinea ('om anonimiteit te realiseren', beter te vervangen door: 'om rechtstreekse identificatie te verhinderen')
- p. 11, vijfde alinea
- p. 20, eerste en zevende alinea
- p. 22, laatste alinea

Codering

34. Voor de uitwerking van de coderingsprocedure voor de te verwerken gegevens voor het NRSB werd een beroep gedaan op de deskundigheid van een professor informatica van de KULeuven. (zie p. 5 van het protocol)

Op p. 9, 21 en 22 van het protocol wordt toegelicht dat de 'identificerende eigenschappen' van de patiënten worden gecodeerd met behulp van een geheime code/sleutel¹⁴, aangemaakt door een Belgische notaris.

De Commissie neemt hiervan akte.

35. Kennelijk is voorzien dat op het ogenblik van aankomst van de gegevens bij het IFEB (gecodeerde patiëntgegevens en niet-gecodeerde patiëntgegevens van voorschrijver en apotheker, binnen IFEB een (her)vercijfering wordt doorgevoerd.

Dit is prima, maar neemt niet weg dat voor de gegevens betreffende de voorschrijver en apotheker in hoofde van IFEB alleszins sprake blijft van niet-gecodeerde persoonsgegevens, aangezien zij zelf de codering doorvoert (cfr. supra).

Definities

In het registratieprotocol worden op p. 16 een aantal definities opgenomen.

36. Voor de definitie van de termen: 'persoonsgegevens', 'gecodeerde persoonsgegevens', 'niet-gecodeerde persoonsgegevens' en 'anonieme gegevens', lijkt het aangewezen de definitie over te nemen uit respectievelijk de privacywet en het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de privacywet en ook expliciet naar deze regelgeving te verwijzen.¹⁵

¹⁴ Kennelijk laat het gebruikte algoritme niet toe, in de huidige stand van de techniek, de oorspronkelijke informatie terug te vinden zonder de geheime code te kennen. (zie p. 22 van het protocol)

¹⁵ *Persoonsgegevens*: "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." (zie artikel 1, §1 privacywet)
Gecodeerde persoonsgegevens: "persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon." (zie artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001)

37. De informatie verstrekt bij 'INSZ' lijkt niet volledig correct, noch actueel (inzonderheid de informatie aangaande de vindplaats van dit nummer).

Daarenboven zou het beter zijn gebruik te maken van volgende bewoordingen: "*het identificatienummer van het Rijksregister*" en "*identificatienummer van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid*", zulks conform artikel 8, §1 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid (het INSZ stemt immers overeen met deze twee identificatienummers).

2.2 Kennisgeving aan de betrokkene

38. In haar advies nr. 30/2006 stelde de Commissie vast dat niet werd voorzien in een algemene kennisgeving, zoals verplicht gesteld bij artikel 9 van de privacywet.

39. In voormeld advies suggereerde de Commissie in onderhavig geval aan de kennisgevingverplichting tegemoet te komen door de uitwerking van een informatiebrochure door de FOD Volksgezondheid, welke dan hetzij via de voorschrijvende arts van vervangingsmiddelen, hetzij via de apotheker die vervangingsmiddelen aflevert, in voorkomend geval aan de betrokken patiënt kan worden afgegeven.

40. Het bijgevoegde 'raambiljet' dat blijkbaar momenteel reeds in alle apotheken wordt opgehangen is dermate algemeen en nietszeggend, dat het geenszins volstaat om voor onderhavige NRSB te voldoen aan de voormelde kennisgevingverplichting.

41. De Commissie herinnert eraan dat deze kennisgeving minstens volgende elementen dient te bevatten (artikel 9, §2 Privacywet):

- de identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking (naam en adres)
- doeleinden van de verwerking
- de betrokken gegevenscategorieën
- de ontvangers van de gegevens
- het bestaan van een recht op toegang en verbetering

42. De Commissie neemt acte van het feit dat de FOD Volksgezondheid bij omzendbrief dienaangaande een aanbeveling (ter attentie van de voorschrijvers) zal opmaken (zie p. 17 van het protocol).

Bij gebreke aan bijkomende toelichting ter zake is het voor de Commissie niet mogelijk is de kennisgeving naar waarde te schatten.

2.3 Bewaringstermijn van de gegevens

43. In haar advies nr. 30/2006 diende de Commissie vast te stellen dat het ontwerp van koninklijk besluit geen maximumtermijn vermeldde, waarna alle informatie van persoonlijke aard moet worden vernietigd.

44. In het ontwerp van registratieprotocol (p. 17) wordt gesteld dat de bewaartermijn voor gecodeerde persoonsgegevens idealiter drie jaar bedraagt.

Een bewaringstermijn van drie jaar lijkt niet overmatig en dus gerechtvaardigd.

45. De Commissie is wel van oordeel dat de formulering in het protocol nogal 'vrijblijvend' is. Het ware beter geweest deze termijn dwingend als maximumtermijn voor te schrijven, en eventueel zelfs in het koninklijk besluit van 19 maart 2004.

Niet-gecodeerde persoonsgegevens: "*andere dan gecodeerde persoonsgegevens.*" (zie artikel 1, 4° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001)

Anonieme gegevens: "*gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn.*" (zie artikel 1, 5° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001)

2.4 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

46. In haar advies nr. 30/2006 stelde de Commissie een minimaal aantal te nemen veiligheidsmaatregelen voor, inzonderheid:

- *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 vertrouwelijkheid*
- *de aanstelling van een veiligheidsconsulent*
- *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 het beoogde doeleinde*
- *het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot de persoonsgegevens.”*

47. De Commissie stelt vast dat in het registratieprotocol (p. 10 en 11) een verdienstelijke poging wordt gedaan voormelde maatregelen te integreren.

48. Het lijkt daarenboven aangewezen dat een lijst zou worden bijgehouden van de ‘toegangsloggings’, zodat steeds kan worden geverifieerd wie, wanneer, welke verwerking heeft toegepast op welke gegevens en voor welke doeleinden. Een dergelijke lijst mag nooit inhoudelijke gegevens bevatten.

Uiteraard kan een dergelijke lijst slechts beperkt geraadpleegd worden, bijvoorbeeld door de veiligheidsconsulent en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

49. Voor de volledigheid verwijst de Commissie ook hier weer naar de door haar opgestelde veiligheidsnormen, zoals vermeld in het document: ‘*Referentiemaatregelen inzake beveiliging, toepasbaar op elke verwerking van persoonsgegevens*’, terug te vinden: <http://www.privacycommission.be/publicaties/referenciemaatregelen%20vs%2001.pdf>.

2.5 Juridische waarde van het registratie protocol

50. Op basis van informatie verstrekt door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen, Dienst Psychosociale zorgen, Cel Drugs noteert de Commissie dat het voorgelegde registratie protocol de vorm zal aannemen van een wijzigbaar (officieus?) akkoord¹⁶ tussen de Minister van Volksgezondheid als verantwoordelijke voor de verwerking enerzijds en het IFEB als verwerker¹⁷ anderzijds, houdende een aantal richtlijnen voor het IFEB bij de NRSB. De Commissie heeft dan ook ernstige bedenkingen bij de juridische waarde van dit protocol. Niettemin worden hierin toch cruciale aspecten (formulering doeleinde, naleving proportionaliteitsprincipe, kennisgeving, bewaringstermijn, verantwoordelijke voor de verwerking, veiligheidsmaatregelen, ...) van de NRSB geregeld.

51. De Commissie is van oordeel dat deze aspecten eigenlijk zouden dienen te worden opgenomen in de tekst zelf van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 of als bijlage bij dit besluit.

¹⁶ Het statuut en de juridische waarde van het registratie protocol is alleszins nergens zeer duidelijk en expliciet vermeld, wat toch problematisch is.

¹⁷ Zie artikel 1, §5 privacywet: “Onder ‘verwerker’ wordt de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die ten behoeve van de voor de verwerking verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, met uitsluiting van de personen die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke voor de verwerking gemachtigd zijn om de gegevens te verwerken.”

¹⁸ Zie ook het wettigheidsbeginsel en de hiërarchie van de rechtsnormen.

Zie dienaangaande ook reeds de bedenkingen onder randnummer 7, onder voetnoot 5 (bij randnummer 11) en onder randnummer 45.

52. Minstens zou de tekst van dit registratie protocol het voorwerp moeten uitmaken van een contract (of een bijlage bij een contract) gesloten en ondertekend door de Minister van Volksgezondheid, als verantwoordelijke voor de verwerking, enerzijds en het IFEB, als verwerker, anderzijds.¹⁹

III. BESLUIT

53. Niet alleen laat de formulering en coherentie in de tekst van het registratie protocol meermaals te wensen over, de Commissie is bovendien van oordeel dat voor de NRSB nog steeds onvoldoende waarborgen voorhanden zijn wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft:

- ten eerste omwille van (de onduidelijkheid omtrent) de juridische waarde -of beter het gebrek daaraan- van het registratie protocol dat slechts een wijzigbaar (officieus?) akkoord zou betreffen tussen de verantwoordelijke voor de verwerking, de Minister, enerzijds, en de verwerker, IFEB, anderzijds, terwijl dit eigenlijk zou moeten worden opgenomen of verwerkt in het koninklijk besluit van 19 maart 2004 zelf (of toch minstens het voorwerp zou uitmaken van een officieel contract gesloten en ondertekend door de verantwoordelijke voor de verwerking en de verwerker) (zie randnummers 50 t.e.m. 52);
- ten tweede omwille van de resterende inhoudelijke onvolkomenheden op volgende vlakken:
 - bijkomende verduidelijking aangaande het doeleinde van monitoring (zie randnummers 13 en 14)
 - het probleem van strijdigheid met artikel 8, 9°, tweede lid van het koninklijk besluit van 15 juni 2001 blijft bestaan (zie randnummer 17)
 - nuancering doorheen de gehele tekst van het registratie protocol van het gebruik van 'anonieme gegevens' voor epidemiologische en wetenschappelijke studies (zie randnummer 20)
 - duidelijke en coherente toelichting aangaande de toegang tot de primaire gegevensbank (zie randnummer 22)
 - invoering van een wetenschappelijk en ethisch comité (zie randnummers 27 en 28)
 - een correct en coherent gebruik doorheen de gehele tekst van het registratie protocol van de termen 'anoniem/anonimiseren' en 'gecodeerd/coderen' (zie randnummer 33)
 - herformulering van de definities (zie randnummer 36 en 37)
 - verdere uitwerking van de kennisgeving (zie randnummer 42)
 - voorzien in een 'dwingende' maximum bewaringstermijn (zie randnummer 45).

OM DEZE REDENEN

54. Brengt de Commissie een negatief advies uit aangaande het voorgelegde registratie protocol voor de Nationale Registratie van Substitutiebehandelingen.

De administrateur,

(get.) Jo BARET

De voorzitter,

(get.) Willem DEBEUCKELAERE

¹⁹ Zie artikel 16 privacywet.