

ADVIES Nr 02 / 2001 van 11 januari 2001

O. Ref. : 10 / A / 2000 / 041 / 006

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 156, § 3 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,

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

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Volksgezondheid, en de Minister van Sociale Zaken dd. 18 december 2000, ontvangen op de Commissie dd. 20 december 2000;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Brengt op 11 januari 2001 volgend advies uit :

I. ONDERWERP VAN HET ADVIES

1. Het aan de Commissie voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit regelt de voorwaarden waaronder de technische cel gekoppelde (klinische en financiële) nominatieve gegevens kan meedelen aan het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu (hierna, "het Ministerie") en aan het Instituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna, "het RIZIV"). Daarnaast wordt het, onder bepaalde voorwaarden, mogelijk gemaakt gegevens aan derden ter beschikking te stellen.

II. WETTELIJK KADER, VOORGESCHIEDENIS EN RECHTSPRAAK VAN DE COMMISSIE

2. Het aan de Commissie voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot uitvoering van art. 156, § 3 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen¹ (hierna : WSB), en meer bepaald het tweede en derde lid van deze paragraaf.

3. In titel II, hoofdstuk XII van deze wet wordt een overlegstructuur opgericht tussen ziekenhuisbeheerders, geneesheren en verzekeringsinstellingen, enerzijds, en een technische cel bij het Ministerie en het RIZIV voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen, anderzijds (art. 153 – 155), de wet bepaalt de samenstelling van deze organen (artikel 159 en 155) en omschrijft hun rol (artikel 154, 156 en 157).

4. Op 10 juli 2000² heeft de Commissie zich reeds uitgesproken over een eerder ontwerp van bovenvernoemd koninklijk besluit. De terbeschikkingstelling van gegevens door de technische cel aan het Ministerie en het RIZIV (ontwerpartikel 1) werd gunstig geadviseerd; het ter beschikking stellen van de gegevens aan derden (ontwerpartikel 2) werd daarentegen niet beschouwd als zijnde in overeenstemming met de beginselen van de persoonlijke levenssfeer.

5. Het toenmalige artikel 156, § 3 WSB luidde als volgt :

"§ 3. De technische cel zal erover waken dat uit de informatie die beschikbaar wordt gesteld, geen gegevens kunnen worden afgeleid die betrekking hebben op een natuurlijke of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd.

Het ministerie en het instituut hebben rechtstreeks toegang tot de door de technische cel verzamelde gegevens zonder dat de rechtspersoon is geïdentificeerd. De Koning bepaalt onder welke voorwaarden aan het ministerie of het instituut gegevens kunnen worden medegedeeld door de technische cel, waarbij de rechtspersoon is geïdentificeerd.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit op welke wijze en onder welke voorwaarden aan andere personen dan deze vermeld in het vorig lid, dezelfde gegevens als bedoeld in het tweede lid, verzameld door de technische cel, worden ter beschikking gesteld, rekening houdende met de aard en de doelstelling van de aanvraag van de gegevens".

6. Evenwel, was op datzelfde ogenblik een ontwerp van wet houdende sociale bepalingen, budgettaire en andere bepalingen aanhangig in het Parlement³. Op 12 augustus 2000 werd het ontwerp als wet aangenomen, en werden wijzigingen aangebracht aan de rechtsbasis voor het eerdergenoemd koninklijk besluit, meerbepaald aan art. 156, § 3 WSB.

¹ B.S. 30 april 1996; hierna afgekort, "WSB".

² Advies van de Commissie nr. 23/2000 van 10 juli 2000 betreffende ontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 156, § 3, van de wet van 29 april 1996 "houdende sociale bepalingen";

³ Bij het uitbrengen van haar advies nr. 23/2000 heeft de Commissie rekening gehouden met de komende wetswijziging.

7. Reeds op 10 januari 2000 had de Commissie aangaande dit wetsontwerp een advies uit eigen beweging⁴ uitgebracht. Hierin stelde de Commissie voor dat er een initiatief zou worden genomen om zowel lid 2 als lid 3 van § 3 van voormeld artikel aan te passen en in overeenstemming te brengen met de beginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

8. Rekening houdend met de opmerkingen van de Commissie, werd artikel 156, § 3 WSB als volgt gewijzigd :

“§ 3. De technische cel zal enkel anonieme gegevens ter beschikking stellen behoudens de hierna vermelde uitzonderingen.

Het ministerie en het instituut hebben rechtsreeks toegang tot de door de technische cel anoniem gemaakte gegevens. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, onder welke voorwaarden aan het ministerie en het instituut gegevens kunnen worden meegedeeld door de technische cel waarbij de rechtspersoon of de zorgverlener, de natuurlijke persoon, is of kan worden geïdentificeerd. Deze mededeling moet noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wettelijke opdrachten van het ministerie en van het instituut.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op welke wijze en onder welke voorwaarden anonieme gegevens of gegevens waarbij de rechtspersoon is of kan worden geïdentificeerd, verzameld door de technische cel, aan andere personen dan die vermeld in het tweede lid kunnen worden ter beschikking gesteld, rekening houdende met de aard en de doelstellingen van de aanvraag van de gegevens waarbij een natuurlijke persoon is of kan worden geïdentificeerd worden meegedeeld”.

9. Ter uitvoering van dit (vernieuwde) wetsartikel werd een ontwerp van koninklijk besluit uitgewerkt, dat nu ter advies van de Commissie voorligt.

III. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

A. ALGEMENE OPMERKING

10. In haar eerder genoemd advies nr. 23/2000 merkte de Commissie op dat in het tweede en het derde lid van artikel 156, § 3 WSB een dubbel onderscheid wordt gehanteerd :

- de verzamelde gegevens worden ter beschikking gesteld van het Ministerie of het RIZIV, of, omgekeerd, van andere overheden;
- de ter beschikking gestelde gegevens betreffen anonieme gegevens, enerzijds, of, gegevens waarbij een persoon geïdentificeerd is of kan worden, anderzijds. Er wordt ook een subonderscheid gehanteerd inzake de reikwijdte en de wijze waarop de terbeschikkingstelling geschiedt, tussen de gegevens waarbij een natuurlijke persoon geïdentificeerd is, en de gegevens waarbij rechtspersonen, en, soms, de zorgverlener, natuurlijke persoon, geïdentificeerd zijn.

⁴ Advies van de Commissie nr. 2/2000 van 10 januari 2000, uit eigen beweging betreffende het wetsontwerp houdende sociale en diverse bepalingen.

11. De Commissie verheugt zich dat in navolging van haar advies nr. 2/2000 van 10 januari 2000, de wetgever bij wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, enerzijds de anonimiteit van de gegevens heeft verzekerd door het anonimiseren toe te voegen als één van de opdrachten van de technische cel⁵, en anderzijds, een duidelijke omschrijving heeft gegeven aan het begrip “anonieme gegevens”, als zijnde ‘gegevens die niet in verband kunnen worden gebracht met een natuurlijke persoon of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd’⁶.

12. Geleid door de structuur van zowel artikel 156, § 3 WSB als van het ontwerp van het koninklijk besluit, zal de Commissie achtereenvolgens de terbeschikkingstelling van de gegevens door de technische cel ten gunste van het Ministerie en het RIZIV, en ten gunste van andere personen of overheden, onderzoeken.

B. SYSTEMATISCHE BESPREKING

1. de terbeschikkingstelling ten bate van het Ministerie en het RIZIV

13. Art. 1, houdende uitvoering van artikel 156, § 3, 2^{de} lid WSB, regelt de overdracht door de technische cel aan het Ministerie en aan het RIZIV van “gegevens waarbij de rechtspersonen zijn geïdentificeerd”.

14.1. Krachtens § 1 is deze overdracht aan twee voorwaarden onderworpen : zij vindt plaats op verzoek van deze overheden en uitsluitend voor zover dit onontbeerlijk is “voor de uitvoering van hun opdrachten”; bovendien dient een lijst van de verantwoordelijkheden voor de verwerking van voornoemde gegevens te worden meegedeeld aan de Commissie.

14.2. De tweede paragraaf van datzelfde artikel 1 bepaalt dat voornoemde gegevens slechts meegedeeld kunnen worden aan “enig beheers- of adviesorgaan” mits naleving van de in artikel 2 beschreven modaliteiten.

15. Wat de gegevens betreft “waarbij de rechtspersonen zijn geïdentificeerd”, en voor zover het begrip “rechtspersoon” ook de ‘individuele zorgverlener’ inhoudt, moet rekening worden gehouden met de beginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

16. Zoals de Commissie reeds in haar adviezen nr. 2/2000 en nr. 23/2000 deed opmerken, is zij van oordeel dat zij, hoewel de wet van 11 december 1998 tot op heden niet in werking is getreden en het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering ervan nog niet gepubliceerd is, reeds kan verwijzen – en dit ingevolge de inwerkingtreding van de Europese Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995⁷ op 24 oktober 1998 – naar de bepalingen van de nieuwe wet, voor zover deze de betrekkingen regelt tussen de openbare overheden onderling en tussen de openbare overheden en de rechtsonderhorigen.

17. Daar ontwerpartikel 1 een *quasi* (zie verder, nr. 19.2) letterlijke overname is van het voormalige ontwerpartikel 1 (advies nr. 23/2000), oordeelt de Commissie in de lijn van haar vorige jurisprudentie, dat bij de mededeling door de technische cel aan de Ministerie en het RIZIV van de bedoelde gegevens, de beginselen van finaliteit, pertinentie en proportionaliteit worden geëerbiedigd, voor zover de bewaarduur van de gegevens gepreciseerd wordt en hun vernietiging nadat deze termijn verstreken is, bepaald wordt (nr. 15, advies nr. 23/2000).

⁵ Nieuw artikel 156, § 1 WSB, zoals vervangen door art. 43, A) van de wet van 12 augustus 2000.

⁶ *Ibid.*

⁷ Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, 23 november 1995, nr. L 281/31.

18. De Commissie merkt op dat de wetgever echter niet is ingegaan op de door haar gestelde, en nochtans vereiste, voorwaarde. Noch in de wet, noch in het ontwerp van koninklijk besluit is een bepaling omtrent de minimale en maximale bewaarduur van de gegevens enerzijds, en de vernietiging ervan nadat deze termijn is verstreken, anderzijds, terug te vinden.

De Commissie dringt er op aan dat de nodige aanpassingen worden verricht.

2. de terbeschikkingstelling van gegevens ten bate van personen of overheden andere dan het Ministerie of het RIZIV

19. Artikel 2 van het ontwerp van koninklijk besluit strekt tot uitvoering van artikel 156, § 3, derde lid WSB en beoogt de wijze te regelen waarop de mededeling van dezelfde gegevens als diegene die door de technische cel aan het Ministerie en het RIZIV meegedeeld zouden kunnen worden, aan “derden” geschiedt .

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid beslist, na advies van een “Bijzondere Werkgroep”, tot overdracht van deze gegevens.

20.1. Van de gegevens die kunnen worden doorgegeven, dienen vooral die gegevens, door de Commissie, te worden onderzocht “waarbij de rechtspersoon is geïdentificeerd”, in de zin van art. 165, § 3, 2^{de} lid WSB, namelijk de persoonsgegevens.

20.2. De mededeling aan derden van “gegevens waarbij een natuurlijke persoon is of kan worden geïdentificeerd”, wordt door art. 156, § 3 , 3^{de} lid, *in fine* terecht uitgesloten.

21. In haar voornoemde advies nr. 23/2000 had de Commissie zich ongunstig uitgesproken over het, zoals op dat ogenblik opgestelde, ontwerpartikel 2. Het ontwerpartikel beperkte zich namelijk tot het regelen van de procedure tot beslissing omtrent de overdracht van, onder meer, deze gegevens, en het bepalen van de overheden die ter zake optreden. Dergelijke inhoud kon niet worden beschouwd als zijnde in overeenstemming met de beginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

22. Samenvattend kan men zeggen dat de opgesomde preciseringen en opmerkingen betrekking hadden op :

- a) dat nergens de doeleinden worden gepreciseerd waardoor deze gegevensoverdracht gerechtvaardigd zou kunnen worden, wat toch uitdrukkelijk werd voorgesteld door het (toenmalige) artikel 156, § 3, derde lid, *in fine* WSB;
- b) dat het bijgevolg onmogelijk is om, op grond van de ontwerp teksten, de pertinentie en de proportionaliteit van een dergelijke gegevensoverdracht te beoordelen;
- c) dat niet wordt gepreciseerd welke gegevens al dan niet meegedeeld zouden kunnen worden;
- d) dat het feit dat de Commissie betrokken is bij de voorgenomen procedure – door de aanwezigheid in de Bijzondere Werkgroep van haar Vertegenwoordiger bij de overlegstructuur – haar onvoldoende lijkt om voornoemde lacunes te compenseren;
- e) dat, vermits deze Werkgroep slechts een raadgevend karakter bezit, de Ministers noch gehouden zijn haar advies te volgen – het gaat immers niet om een gelijkkluidend advies, noch een machtiging tot overdracht specifiek moet motiveren, zelfs al zou de aanvraag op een negatief advies zijn gestoten van de Bijzondere Werkgroep;
- f) dat uit de bewoordingen zelf van de begeleidende brief bij het advies blijkt dat het in bepaalde gevallen niet vereist zou zijn het advies van de Bijzondere Werkgroep te vragen.

23. De Commissie verheugt er zich over dat de Koning bij de herwerking van het ontwerp van besluit rekening heeft gehouden met het merendeel van de hierboven vermelde voorstellen.

24. Dit is het geval voor de voorstellen weergegeven onder a) en c) : het “doeleinde” van de gegevensoverdracht en de precisering omtrent “welke gegevens” meegedeeld kunnen worden, wordt uiteengezet in art. 2, § 2, 2^{de} en 3^{de} lid van het ontwerp.

De mededeling van de gegevens, met name, moet “noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten”, waaronder wordt verstaan :

“alle voor de kennis, de conceptie en het beheer van het ziekenhuisbeleid onmisbare gegevens. Hiertoe behoren de gegevens aangewend met beleidsvoorbereidend oogmerk en voor doeleinden van wetenschappelijk onderzoek en inzonderheid :

- *de gegevens die toelaten verbanden te leggen tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelende pathologie;*
- *de gegevens die toelaten financieringsregels, erkennings- en programmatieregels uit te werken;*
- *de gegevens die een permanente evaluatie van de medische praktijk toelaten”.*

25.1. In het kader hiervan kan de pertinentie en de proportionaliteit (opmerking weergegeven onder b.) van de gegevensoverdracht worden beoordeeld.

25.2. Over het algemeen lijken de op te vragen gegevens in verhouding te staan met het doeleinde ervan, namelijk de kennis, de conceptie en het beheer van het ziekenhuisbeleid.

25.3. Evenwel, de Commissie wenst een voorbehoud te formuleren omtrent “de gegevens die een permanente evaluatie van de medische praktijk toelaten” (art. 2, § 2, 3^{de} lid, *in fine* ontwerp van koninklijk besluit).

Daar het hier gaat om identificerende gegevens omtrent een “rechtspersoon”, en voor zover het begrip ook ‘de individuele zorgverlener’ inhoudt, kan een permanente evaluatie van de medische praktijk, het risico inhouden dat er een duidelijk profiel van de geïdentificeerde rechtspersoon kan worden opgesteld door personen, andere dan het Ministerie of het RIZIV⁸. De vraag rijst naar het noodzakelijke belang voor deze “derden” om in het bezit te zijn van dergelijke gegevens.

25.4. De Commissie acht het bijgevolg raadzaam dat de noodzakelijkheid van de overdracht van dergelijke gegevens voor het bereiken van het doeleinde van de verwerking, nl. de kennis, de conceptie en het beheer van het ziekenhuisbeleid, voldoende zou worden gemotiveerd.

25.5. Bovendien wenst de Commissie te benadrukken dat elke aanvraag bij de technische cel tot mededeling van gegevens, moet worden gemotiveerd in het licht van de principes van finaliteit, proportionaliteit en pertinentie.

26. Voor zover de principes van finaliteit, pertinentie en proportionaliteit worden geëerbiedigd en gewaarborgd, lijkt de aanwezigheid van een vertegenwoordiger van de Commissie in de Bijzondere Werkgroep bij de overlegstructuur voldoende om de beginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te waarborgen (*cf.* opmerking weergegeven onder d.).

27. Ook aan de opmerking weergegeven onder e) en f) werd gehoor gegeven. De Bijzondere Werkgroep blijft haar raadgevend karakter behouden, maar iedere afwijking door de Minister van het advies van de Bijzondere Werkgroep moet met redenen omkleed zijn (art. 2, § 4, 2^{de} lid ontwerp van koninklijk besluit). Bovendien bepaalt art. 2, § 3, 6^{de} lid van het ontwerp van koninklijk besluit dat een gegevensoverdracht aan derden slechts kan geschieden na advies van de Bijzondere Werkgroep.

28. Om een maximale transparantie te waarborgen, acht de Commissie het echter raadzaam dat de Bijzondere Werkgroep een jaarlijks activiteitenverslag uitbrengt.

⁸ Het Ministerie en het RIZIV vormen de prioritaire en eigenlijke belanghebbenden inzake het verzamelen en het verwerken van de desbetreffende gegevens.

29.1. Daarentegen stelt de Commissie vast dat in het ontwerp van koninklijk besluit geen specifieke organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen worden bepaald om de gegevensoverdracht aan derden te waarborgen.

29.2. Zoals dit ook geldt voor het Ministerie en het RIZIV (ontwerpartikel 1), dient ook hier uitdrukkelijk zowel de minimale en de maximale bewaarduur van de gegevens als de vernietiging ervan na het verstrijken van het termijn, te worden bepaald.

Daar de overdracht aan “derden” van geïdentificeerde gegevens omtrent een “rechtspersoon”, voor zover dit begrip de ‘individuele zorgverlener’ inhoudt, een verdergaande inbreuk op de persoonlijke levenssfeer vormt – in vergelijking met een overdracht aan de prioritaire belanghebbenden, m.n. het Ministerie en het RIZIV – acht de Commissie het raadzaam dat aan deze gegevensoverdracht strengere veiligheidsmaatregelen worden verbonden.

30. Inzake de overige bepalingen van het ontwerp van koninklijk besluit heeft de Commissie geen opmerkingen.

OM DEZE REDENEN,

Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de voorgaande opmerkingen en aanbevelingen, een gunstig advies uit.

Voor de secretaris,
wettig verhinderd,

De voorzitter,

(get.) . WAHLE
adjunct-adviseur

(get.) P. THOMAS