

ADVIES Nr 27 / 2006 van 12 juli 2006

O. Ref. : SA2 / A / 2006 / 024

BETREFT : Advies betreffende het voorontwerp van wet tot wijziging van artikel 156 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 (hierna 'WVP'), inzonderheid artikel 29;

Gelet op de aanvraag voor advies bij hoogdringendheid vanwege de heer Rudy DEMOTTE, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, gedateerd op 23 mei 2006;

Gelet op het tweede wetsontwerp tot wijziging van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, neergelegd bij de Kamer op 3 juli 2006, (Doc 51 2594/001);

Gelet op het verslag van de heer Y. Roger;

Brengt op 12 juli 2006 het volgende advies uit :

I. ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Uiteenzetting van de voorziene wets- en reglementaire wijzigingen

1. De oorspronkelijk bij de Commissie ingediende adviesaanvraag waarvoor de hoogdringendheid werd ingeroepen, sloeg op de artikelen 30 tot 32 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid (voorontwerp gezondheidswet). Deze artikelen voorzagen wijzigingen van de artikelen 156 tot 158 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen¹, betreffende de technische cel (hierna TCT).
2. Even voor de datum waarop de Commissie zich zou beraden over dit advies werd een nieuw wetsontwerp neergelegd bij het bureau van de Kamer, zonder dat de Commissie hierover in kennis werd gesteld.
3. De bepalingen van dit nieuwe ontwerp verschillen wezenlijk van deze van het eerste ontwerp. Het is dit laatste ontwerp dat gestemd werd in de Kamercommissie.
4. Gelet op wat voorafgaat en teneinde enig nut voor te behouden aan haar advies, meent de Commissie zich het voorgenomen ontwerp te moeten toe-eigenen in de plaats van het oude wetsontwerp waarvan afstand werd gedaan.
5. Het nieuwe ontwerp luidt als volgt:

Artikel 35.

In artike156, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 22 augustus 2002 en 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 3, worden het tweede en derde lid vervangen door de volgende bepalingen :

"Alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, worden **rechtstreeks ter beschikking geteld** van de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

De Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gebruiken de in het vorige lid bedoelde gegevens enkel in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten,

Bij elke mededeling van gegevens aan leden **van advies- of beheersorganen** van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, is het laatste lid van deze paragraaf van toepassing.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het tweede en derde lid.

Voor de in het tweede en derde lid bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is **geen machtiging** vereist, en dit noch in het kader van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.", noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid;

¹ Wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen B.S. 30 april 1996

2° In § 4, eerste lid, worden de woorden "zoals bedoeld in § 3, vervangen door de woorden "zoals bedoeld in § 3, laatste lid",

Artikel 36.

In het koninklijk besluit van 18 oktober tot uitvoering van artikel 156, § 3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Artikel I wordt opgeheven;

2° De eerste volzin van artikel 2, § 1 vervangen door de woorden "Elke overdracht van gegevens bij toepassing van artikel 156, § 3, laatste lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, is noodzakelijk voor de uitvoering van de opdrachten van de personen die om deze gegevensoverdracht verzoeken.

Artikel 37.

Artikel 36, 2°, houdt op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum.

II. CONTEXT, WETTELIJK KADER EN RECHTSPRAAK VAN DE COMMISSIE

6. *De wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen* waarvan de wijziging van haar artikel 156 wordt voorzien, creëert in haar titel II, hoofdstuk XII, enerzijds een overlegstructuur tussen de ziekenhuisbeheerders, de artsen en de verzekeringsinstellingen (multipartitestructuur betreffende het ziekenhuisbeleid – artikel 153) en anderzijds, een **technische cel** (TCT) voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen, opgericht binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid en het RIZIV (artikelen 153 en 155). De oprichting van deze structuren kadert in de wil van de regering om te voorzien in instrumenten voor evaluatie en –financiële- informatie met betrekking tot de medische praktijk in de ziekenhuizen. De wet preciseert de samenstelling van deze organen (artikelen 159 en 155) en bepaalt de rol ervan (artikelen 154, 156 en 157). De technische cel wordt samengesteld uit eenzelfde aantal leden van de FOD Volksgezondheid en van het RIZIV. Twee geneesheren – waarvan er een deel uitmaakt van de Federale Overheidsdienst en de andere van het RIZIV – nemen de leiding waar. Een vertegenwoordiger van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer staat de technische cel bij in het uitvoeren van haar opdrachten (artikel 155, 3^{de} lid).²

7. Dit voormeld hoofdstuk XII van de wet van 29 april 1996 werd meermaals gewijzigd en hiermee eveneens het artikel 156 dat thans luidt als volgt:

Art. 156.

§ 1. De technische cel heeft tot taak gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen, zoals bedoeld in § 2, te verzamelen, te koppelen, te valideren, anoniem te maken. Daarnaast stelt de technische cel de gegevens ter beschikking volgens de modaliteiten beschreven in § 3 en § 4. Onder anonieme gegevens wordt hier verstaan deze die niet in verband kunnen worden gebracht met een natuurlijke of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd.

§ 2. Deze gegevens worden door de Federale Overheidsdienst en het Instituut ter beschikking gesteld met het oog enerzijds op de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde

² Sedert de inwerkingtreding van de wet van 29 april 1996 *houdende sociale bepalingen*, werd tot op heden nog geen enkel lid van de CBPL aangeduid voor het bijstaan van de technische cel.

aandoening en anderzijds op de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid.

Inzonderheid zal de opdracht van de technische cel betrekking hebben op gegevens opgeleverd door de combinatie van de informatie uit de Minimale Klinische Gegevens, die haar voor ieder dienstjaar door de Federale Overheidsdienst worden meegedeeld binnen de termijn en op de wijze bepaald door de Koning en van de informatie betreffende de facturering bij de verzekeringsinstellingen, die haar voor ieder dienstjaar door het Instituut worden meegedeeld. De aan de technische cel meegedeelde gegevens bevatten geen identificatie van natuurlijke personen.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de opdracht uitbreiden tot andere vormen van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen waarbij geen natuurlijke persoon is geïdentificeerd.

De Koning bepaalt de wijze waarop de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen aan de in artikel 155 bedoelde technische cel, vanaf het begrotingsjaar 1995, de noodzakelijke informatie voor de samenvoeging van de minimale klinische en financiële gegevens mededelen.

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

De Federale Overheidsdienst het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg hebben rechtstreeks 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 de Federale Overheidsdienst het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gegevens kunnen worden meegedeeld door de technische cel waarbij de rechtspersoon of de zorgverlener, natuurlijke persoon, is of kan worden geïdentificeerd. Deze mededeling moet noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wettelijke opdrachten van de Federale Overheidsdienst en het Instituut.

De gegevens worden, tenzij anders bepaald in een gemotiveerde aanvraag, door de technische cel overgemaakt aan het Kenniscentrum binnen een termijn van twee weken na de aanvraag of in voorkomend geval de machtiging van het Toezichtscomité.

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 doelstelling van de aanvraag van de gegevens. In geen geval mogen aan die personen gegevens waarbij een natuurlijke persoon is of kan worden geïdentificeerd worden meegedeeld.

§ 4. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de technische cel, zoals bedoeld in § 3, vereist een principiële machtiging van het Toezichtscomité bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De technische cel stelt halfjaarlijks een rapport op met de aard en bestemming van de overgedragen gegevens. Dit rapport wordt meegedeeld aan de ministers, het Kenniscentrum bedoeld in titel III, hoofdstuk 2, van de programmawet van 24 december 2002, de Multipartiestructuur bedoeld in artikel 153 en het in het vorig lid bedoelde Toezichtscomité.

8. De huidige versie van het hierboven vermelde artikel 156 is het resultaat van de opeenvolgende wijzigingen die aan de originele versie werden aangebracht door de wetten van 22 februari 1998³, 24 december 1999⁴, 12 augustus 2000⁵, 22 augustus 2002⁶ en 24 december 2002⁷. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer was van mening dat het wenselijk ware geweest dat zij werd geraadpleegd alvorens de artikelen

³ Wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, B.S. 3 maart 1998.

⁴ Wet van 24 december 1999 houdende sociale en diverse bepalingen, B.S. 31 december 1999.

⁵ Wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, B.S. 31 augustus 2000.

⁶ Wet van 22 augustus 2002 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg B.S. 10 september 2002.

⁷ Programmawet (I) van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002.

155 en 156 werden aangenomen in 1996 vermits onder andere, door de vertegenwoordiging van de Commissie te voorzien, zowel in de overlegstructuur als in de schoot van de technische cel, de wetgever het belang van de Commissie terzake onderstreepte. Zij heeft overigens bij verschillende gelegenheden het belang van haar vertegenwoordiging in deze structuren onderstreept als garantie inzake gegevensbescherming. Vervolgens heeft de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer verschillende adviezen verstrekt, hetzij uit eigen beweging⁸, hetzij op vraag van de bevoegde Minister⁹, over de ontwerpen van koninklijk besluit tot uitvoering van dit artikel 156.

9. **Vermits een aanzienlijke wijziging van deze bepaling wordt overwogen**, lijkt het niet overbodig om **de reglementering die momenteel van toepassing is op de technische cel** even kort te herhalen alsook te herinneren aan **de beginselen en garanties inzake gegevensbescherming** die de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de schijnwerpers plaatste in haar voorgaande adviezen aangaande dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten.

Rol en opdrachten van de Technische cel

10. Onder invloed van de huidige wet heeft **de technische cel als taak de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen** die zij ter beschikking krijgt via de FOD Volksgezondheid en het RIZIV **in te zamelen, te verbinden, te valideren en te anonimiseren**¹⁰ alsook deze gegevens **ter beschikking te stellen** van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE)¹¹ en, in voorkomend geval, van derden.
11. De opmerkingen indachtig die de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer maakte in haar advies 33/2002, werd de analysefunctie die tot dan uitgeoefend werd door de technische cel bij het aannemen van de programmawet van 24 december 2002¹² overgeheveld naar het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg. Aldus werd een splitsing van activiteiten bewerkstelligd: enerzijds wordt de inzameling, het opslagen, het coderen enz. (zijnde «inzamelen, verbinden, valideren en anonimiseren» toevertrouwd aan de technische cel en anderzijds behoort **de analyse voortaan tot de bevoegdheden van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg**.

⁸ Advies nr 02/2000 van 10 januari 2000 uit eigen beweging betreffende het wetsontwerp houdende sociale en diverse bepalingen.

⁹ Advies nr 25/98 van 26 augustus 1998 over het ontwerp van koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 156, lid 5 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens; Advies 12/2000 over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, lid 5, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens van de jaren 1995 en 1997. Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, lid 5, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie meedelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens van de jaren 1995 en 1997; Advies 23/2000 over het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 156, § 3 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen; Advies 02/2001 van 11 januari 2001 over het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 156, § 3 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

¹⁰ De functie anonimiseren werd op vraag van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan de opdrachten van de technische cel toegevoegd. Zie op dit punt advies 02/2000.

¹¹ Instelling van openbaar nut, gerangschikt onder categorie B bedoeld bij de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut en opgericht door de programmawet (I) van 24 december 2002 (hoofdstuk II, artikelen 259 tot 300).

¹² Artikel 292 van de programmawet van 24 december 2002, B.S. 31 december 2002.

12. Wat is de rol van het KCE? Uit het (eerste) jaarverslag 2004-2005 blijkt dat het KCE de besluitvormingsprocessen in de gezondheidszorg en de ziekteverzekering ondersteunt. Het maakt analyses en voert wetenschappelijke studies uit om de overheid bij te staan in haar beslissingen (...)¹³ De activiteiten van het KCE kunnen onderverdeeld worden in vier onderzoeksdomeinen: (1) analyse klinische praktijk en ontwikkeling klinische praktijkrichtlijnen (Good Clinical Practice) (2) evaluatie van medische technologie (Health Technology Assessment) (3) organisatie en financiering van de gezondheidszorg (Health Services Research) (4) billijkheid en patiëntengedrag (Equity en Patient Behaviour).¹⁴
13. In haar advies nr 33/2002 van 22 augustus 2002 over het wetsontwerp tot oprichting van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg, had de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer inderdaad de aandacht van de wetgever gevestigd op de noodzakelijke functionele en institutionele scheiding tussen enerzijds de inzameling, codering en koppeling van informatie en anderzijds de analyse (opmaken van verslagen, studies), « *opdat het netwerk en de bronneninventaris anders zeer ruim zouden worden omschreven door hen die ermee belast zullen zijn ze te exploiteren en die om logische redenen welke verband houden met hun onderzoeksbehoeften zullen wensen te beschikken over een maximale hoeveelheid informatie. Het is derhalve nuttig dat het kadaster van de bronnen en de bepaling van de stromen binnen het gezondheidsnetwerk niet worden overgelaten aan hen die het netwerk zullen exploiteren. Het betreft hier een toepassing van het beginsel van het tussen de doelstellingen te maken onderscheid op grond waarvan degenen die belast zijn met de twee soorten verwerking moeten worden onderscheiden. Aan de functionele scheiding van de twee taken moet een institutionele scheiding beantwoorden opdat anders degene die beslist over de studies en rapporten, tegelijkertijd beslist over de draagwijdte van het netwerk en van de bronnen ervan*» (§12bis).
14. **De doeleinden van de door de technische cel uitgevoerde verwerkingen zijn vastgesteld als enerzijds de analyse van de verbanden tussen de uitgaven van de gezondheidszorg en de behandelde aandoening, en anderzijds het opstellen van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid** (artikel 156 §2 1^{ste} lid).

De mededeling van « gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen » aan de Technische cel

15. Artikel 156 paragraaf 2, 1^{ste} lid voorziet dat de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen en bestemd om verwerkt te worden door de technische cel ter beschikking worden gesteld door de Federale Overheidsdienst en door het RIZIV met het oog op het realiseren van de hierboven vermelde doeleinden (punt 13). Deze gegevens zijn meer bepaald geïdentificeerd als zijnde enerzijds de Minimale Klinische Gegevens (M.K.G.)¹⁵ overgemaakt door de FOD Volksgezondheid en anderzijds, informatie met betrekking tot de facturatie aan de verzekeringsinstellingen, overgemaakt door het RIZIV.
16. Naast de Minimale Klinische Gegevens (M.K.G.) en de informatie met betrekking tot de facturatie aan de verzekeringsinstellingen – eveneens bekend onder de term Minimale Financiële Gegevens (M.F.G), kan de Koning bij een aan de Ministerraad voorgelegd besluit de opdrachten van de technische cel uitbreiden tot andere soorten gegevens met betrekking

¹³ Het KCE is niet betrokken bij de besluitvorming zelf, en evenmin bij de uitvoering ervan, maar het heeft wel de opdracht om de weg te wijzen naar de best mogelijke oplossingen. En dit in een context van een optimaal toegankelijke gezondheidszorg van hoge kwaliteit rekening houdend met de groei aan noden en de budgettaire beperkingen.

¹⁴ Jaarverslag 2004-2005 van het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg, blz 9; beschikbaar op de website van het KCE: <http://www.kce.fgov.be>

¹⁵ Artikel 5 van het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, handelt over de Minimale Klinische Gegevens (B.S. van 30 december 1994).

tot de ziekenhuizen die niet een natuurlijke persoon identificeren. Tot op heden lijkt geen enkel Koninklijk besluit in die zin te zijn genomen.¹⁶

a) de informatie van de Minimale Klinische Gegevens (M.K.G.)

17. Het beginsel van de registratie van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen, onder meer de Minimale Klinische Gegevens (M.K.G.) en hun mededeling aan de Minister van Volksgezondheid werd vastgelegd in de artikelen 86 en volgende van de gecoördineerde wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen.¹⁷
18. Dit **artikel 86** voorziet dat de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen die aan de Minister worden meegedeeld **geen gegevens mogen bevatten die de natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren**. Er is eveneens bepaald dat er geen handelingen mogen worden verricht die erop gericht zijn om deze gegevens in verband te brengen met de geïdentificeerde natuurlijke persoon waarop ze betrekking hebben, tenzij deze nodig zijn om de ambtenaren, aangestelden of adviserend geneesheren aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan.
19. Het Koninklijk besluit van 6 december 1994 *houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft* genomen in uitvoering van voormeld artikel 86 van de wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen, stelt de finaliteiten vast van de mededeling van gegevens, de inhoud van de M.K.G., en de gevallen waarin deze moet worden geregistreerd. Het voorziet eveneens bepaalde verplichtingen die de veiligheid van de gegevens beogen (elektronische handtekening van de drager door de verantwoordelijke beoefenaar van de gezondheidszorg). Bij het lezen van het Koninklijk besluit van 6 december 1994 blijkt dat **de gegevens van de M.K.G. gecodeerde gegevens zijn**.

b. de informatie met betrekking tot de facturatie aan de verzekeringsinstellingen (M.F.G.)

20. In toepassing van artikel 206 § 2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen¹⁸ en artikel 351 van het Koninklijk besluit van 3 juli 1996¹⁹ zijn de verzekeringsinstellingen gehouden tot het meedelen aan het RIZIV van «de gevalideerde facturatiebestanden met betrekking tot de verrichte verblijven», zijnde de statistische tabellen van de ziekenhuisverblijven.

c. Het doorgeven van de gegevens aan de technische cel

21. **Welk is de aard van de gegevens die vervolgens door de FOD Volksgezondheid en het RIZIV worden doorgegeven aan de technische cel?** Artikel 156, § 2, van de wet van 29 april 1996, voorziet dat de gegevens die aan de technische cel worden meegedeeld **geen identificatie van natuurlijke personen bevatten**. Deze definitie herneemt niet de term «anonieme gegevens», beschreven in artikel 156, §1, als «gegevens die niet in verband kunnen worden gebracht met een natuurlijke of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd»
22. Er dient te worden opgemerkt dat deze definitie van anonieme gegevens in ieder geval verschilt van deze die gegeven wordt door artikel 1, 5° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992* vermits zij eveneens de

¹⁶ De Commissie werd daarentegen gevat door een adviesaanvraag met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens dewelke bepaalde ziekenhuis

¹⁷ Wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen B.S. 7 oktober 1987.

¹⁸ Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, B.S. 27 augustus 1994.

¹⁹ Koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, B.S. 31 juli 1996.

rechtspersonen insluit²⁰ die in principe buiten de toepassingsfeer vallen van de WVP, en bijgevolg van haar uitvoeringsbesluit.

23. Men kan hieruit besluiten dat de gegevens die **meegedeeld worden aan de technische cel** geen anonieme gegevens zijn **maar wel gecodeerde gegevens die geen directe identificatie toelaten van de betrokken natuurlijke personen**.
24. Parallel aan de verzameling regels met betrekking tot de mededeling van de MKG aan de Minister van Volksgezondheid **werden een reeks Koninklijke besluiten genomen om de naleving van het recht op privacy te regelen wat betreft de mededeling van gegevens aan de technische cel**. Bij wijze van voorbeeld verduidelijkt het Koninklijk besluit van 25 november 1999²¹ dat de FOD ieder jaar de Minimale Klinische Gegevens, globaal verwerkt vanuit de invalshoek van het ziekenhuisverblijf, ter beschikking stelt van de technische cel. De door tussenkomst van de geneesheer, behorend tot het personeel van de FOD en belast met de leiding van de technische cel (art.155), aan de technische cel meegedeelde gevalideerde gegevens moeten toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn, uitgaande van de doeleinden die vastgelegd werden in het raam van de opdrachten van de technische cel en mogen slechts worden verwerkt, rekening houdend met de in het raam van deze opdracht vastgestelde doeleinden.

c) De gegevens die de samenvoeging toelaten van de M.K.G. en de M.F.G.

25. Tenslotte verduidelijkt het vierde lid van paragraaf 2 van artikel 156 dat de Koning de wijze bepaalt waarop de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie voor de samenvoeging van de minimale klinische (M.K.G.) en financiële gegevens (M.F.G.) moeten mededelen.
26. De Koninklijke besluiten van 22 maart 1999²², zoals gewijzigd in 2001 en aangenomen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer²³ ter uitvoering van dit laatste lid, verduidelijken de wijze waarop enerzijds de niet-psychiatrische ziekenhuizen²⁴ en anderzijds de verzekeringsinstellingen geacht worden deze gegevens door te geven aan de technische cel.
27. Wanneer men tot de kern gaat, laat de combinatie van deze besluiten aan de technische cel toe om, per verblijf, de financiële gegevens (zijnde het statistisch raamwerk dat door de verzekeringsinstellingen overeenkomstig art 351 van het KB van 3 juli 1996 overgemaakt wordt aan het RIZIV – zie supra) – die haar worden overgemaakt door de verzekeringsinstellingen te koppelen aan de Minimale Klinische Gegevens (M.K.G.) (gegevens bedoeld bij artikel 5 §1 van het KB van 6 december 1994) – die worden

²⁰ Hier worden vooral de ziekenhuizen bedoeld

²¹ Koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 156, derde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de termijn waarbinnen en wijze waarop het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu de minimale klinische gegevens vanaf het registratiejaar 1998 aan de technische cel meedeelt B.S. 20 januari 2000.

²² Koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, vijfde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de verzekeringsinstellingen aan de technische cel de noodzakelijke informatie mededelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens voor de jaren 1995 en 1997, B.S. 7 april 1999; Koninklijk besluit van 22 maart 1999 houdende uitvoering van artikel 156, vijfde lid, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, met betrekking tot de wijze waarop de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen aan de technische cel de noodzakelijke informatie mededelen voor de samenvoeging van de anonieme minimale klinische en financiële gegevens voor de jaren 1995 en 1997, B.S. 7 april 1999.

²³ Ten tijde van het aannemen van deze koninklijke besluiten vormde dit lid het vijfde lid van artikel 156. Het betreft de adviezen 25/1998 en 12/2000.

²⁴ Het Koninklijk besluit beperkt het toepassingsgebied tot de algemene niet-psychiatrische ziekenhuizen, net zoals het Koninklijk besluit van 6 december 1994. Ingevolge dit toepassingsgebied *rationae personae* is de uitvoering die verleend wordt aan artikel 156 van de wet van 29 april 1996 gedeeltelijk (advies 25/98, §11).

overgemaakt door de ziekenhuizen. Elke categorie van gegevens wordt verbonden aan een «pseudoniem van de rechthebbende», zijnde een nummer dat «bekomen wordt door de irreversibele transformatie van het identificatienummer van de rechthebbenden bij de verzekeringsinstellingen door een hashingalgoritme» (artikel 1 van de twee besluiten van 22 maart 1999). Dit algoritme wordt meegedeeld aan de veiligheidsconsulenten van zowel de verzekeringsinstellingen als van de ziekenhuizen – instellingen die bijgevolg het nummer gemeen hebben – hetgeen binnen de technische cel de koppeling toelaat van de twee categorieën gegevens die erdoor worden geïdentificeerd. Een tweede irreversibele transformatie van het «pseudoniem van de rechthebbende» gebeurt bij de technische cel aan de hand van een hashingalgoritme, meteen na ontvangst van de hierboven bedoelde gegevens. In haar advies 25/1998 merkte de Commissie op dat deze tweede codering des te meer opportuun leek aangezien dit, ingeval van heridentificatie van de patiënt, zou leiden tot een personalisering van zowel de klinische als de financiële gegevens betreffende het ziekenhuisverblijf van betrokkene, daar het beoogde doel er precies in bestaat beide categorieën samen te voegen op het niveau van de technische cel (§16.3).

28. De Koninklijke besluiten van 22 maart 1999 voorzien eveneens **doeleinden die strikt beperkt worden tot de aldus samengevoegde gegevens**. Inderdaad, artikel 5bis, in 2001 ingevoegd in beide besluiten, verduidelijkt dat De nieuwe gegevens, ontstaan uit de koppeling van de anonieme ziekenhuisverblijven, de minimale klinische gegevens en de informatie noodzakelijk voor de samenvoeging, enkel zullen aangewend worden voor de doeleinden van de cel, zijnde de analyse van de verbanden tussen de uitgaven van de verzekering voor de geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening of voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden.

29. **Syntheseopmerking:**

Het geheel van bepalingen hiervoor met betrekking tot de aard en de mededelingsmodaliteiten van gegevens aan de TCT wordt niet gewijzigd door het wetsontwerp. Het is op het niveau van het volgende punt, met name de terbeschikkingstelling door de TCT, dat de wijzigingen optreden.

Terbeschikkingstelling door de technische cel

30. Artikel 156, §3 voorziet dat de gegevens die **door de technische cel ter beschikking worden gesteld**, behoudens uitzondering, **anonieme gegevens zijn in de zin van het hiervoor uiteengezette artikel 156, § 1 2^{de} lid**, zijnde «gegevens die niet in verband kunnen worden gebracht met een natuurlijke of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd».

31. Deze paragraaf 3 maakt een dubbel onderscheid:

- Enerzijds naargelang de ingezamelde gegevens ter beschikking van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV of het Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) worden gesteld, of anderzijds ter beschikking van andere overheden. Een subonderscheid wordt eveneens gemaakt tussen de FOD Volksgezondheid en het RIZIV enerzijds en het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg anderzijds (artikel 156 § 3, lid 2 en 3);
- Anderzijds naargelang de ter beschikking gestelde gegevens, anonieme gegevens zijn of gegevens aan de hand waarvan een persoon wordt of kan worden geïdentificeerd. Een subonderscheid wordt eveneens gemaakt op het vlak van de draagwijdte en de modaliteiten van de terbeschikkingstelling, tussen de gegevens die een natuurlijke persoon identificeren en deze die een rechtspersoon identificeren en, soms de zorgverlener, natuurlijke persoon.

a) *Terbeschikkingstelling van de FOD, het RIZIV en het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg*

32. **De FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het KCE hebben rechtstreeks toegang tot de door de technische cel geanonimiseerde gegevens** (artikel 156 §3, 2^{de} lid). Er is evenwel

voorzien, bij wijze van uitzondering, dat volgens de voorwaarden vastgelegd door de Koning en na advies van de CBPL, de technische cel hen gegevens kan meedelen « waarmee **de rechtspersoon of de zorgverlener, natuurlijke persoon** is of kan worden geïdentificeerd», vermits deze mededeling onontbeerlijk blijkt voor de uitvoering van hun wettelijke opdrachten.

33. **Het Koninklijk besluit van 18 oktober 2001, genomen in uitvoering van artikel 156 §3** verduidelijkt dat een dergelijke mededeling van gegevens **aan de FOD Volksgezondheid en het RIZIV** door de technische cel, waarmee rechtspersonen worden geïdentificeerd, onderworpen is aan twee voorwaarden. Deze is slechts mogelijk **op vraag van deze overheden** en enkel indien zij onontbeerlijk blijkt «**voor de uitvoering van hun wettelijke opdrachten**»; bovendien dient een lijst met vermelding van de verantwoordelijken voor de verwerking van de voormelde gegevens meegedeeld te worden aan de Commissie²⁵. **Een bewaringstermijn van minimum 5 jaar en maximum 10 jaar is van toepassing** vanaf het ogenblik dat de FOD Volksgezondheid en het RIZIV de gegevens ontvangen. Na afloop van deze termijn worden de gegevens vernietigd door de FOD Volksgezondheid en het RIZIV.
34. De Commissie heeft in haar adviezen met betrekking tot dit uitvoeringsbesluit verduidelijkt dat, vermits het ging om gegevens « aan de hand waarvan rechtspersonen worden geïdentificeerd» en in de mate dat het begrip «rechtspersoon» eveneens de individuele zorgverlener zou omvatten, rekening diende gehouden te worden met de beginselen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (advies 02/2000 §15). Wat de gegevens betreft waarmee een andere rechtspersoon dan de individuele zorgverlener wordt geïdentificeerd stelde zij dat in toepassing van artikel 8 van het Europees verdrag voor de rechten van de mens, de bescherming van de persoonsgegevens de naleving van dezelfde beginselen inzake doeleinde, toepasselijkheid en proportionaliteit vereist (advies 23/2000 § 14).
35. Zij drong eveneens aan opdat een bewaringstermijn voor de gegevens zou worden bepaald en hun vernietiging zou worden voorzien (advies 23/2000 § 15, advies 02/2001 § 17 en v.). De Commissie heeft overigens steeds aangedrongen op de duidelijke omschrijving van de doeleinden waarvoor de FOD Volksgezondheid en het RIZIV gemachtigd worden om te beschikken over gegevens die toelaten een rechtspersoon te identificeren (advies 02/2000).
36. Met betrekking tot de **mededeling van gegevens aan het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg**, beperkt artikel 156 § 3, 3^{de} lid zich ertoe te vermelden dat behoudens hierover in een gemotiveerde aanvraag anders wordt beslist, de gegevens in principe worden meegedeeld binnen een termijn van twee weken na de aanvraag of, in voorkomend geval, de machtiging van het toezichtscomité.

b) de terbeschikkingstelling van personen of overheden, andere dan de FOD, het RIZIV of het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg

37. Artikel 156 §3 4^{de} lid voorziet dat de Koning de voorwaarden en modaliteiten bepaalt volgens dewelke door de technische cel verzamelde anonieme gegevens of gegevens aan de hand waarvan een rechtspersoon is of kan worden geïdentificeerd, meegedeeld mogen worden aan personen andere dan deze hierboven bedoeld, rekening houdend met de aard en het doel van de vraag om gegevens. **Gegevens aan de hand waarvan een natuurlijke persoon is of kan worden geïdentificeerd mogen in geen geval aan deze personen worden meegedeeld.** In haar advies 02/2001 heeft de Commissie gesteld dat de mededeling aan derden van «gegevens waarbij een natuurlijke persoon is of kan worden geïdentificeerd» terecht werden uitgesloten (§ 20.2).

²⁵ Volgens de inlichtingen in het bezit van de Commissie werd deze lijst nooit neergelegd, noch bij het secretariaat, noch bij het sectoraal comité van de sociale zekerheid

38. Het voormeld **Koninklijk besluit van 18 oktober 2001** vereist onder meer dat iedere mededeling van gegevens aan andere «personen» dan het RIZIV en de FOD Volksgezondheid²⁶ gebeurt «voor zover **noodzakelijk voor de uitvoering van de opdrachten van de personen, die om deze gegevensoverdracht verzoeken**. Hierbij wordt rekening gehouden met de aard en de doelstelling van de aanvraag tot mededeling van de gegevens» (artikel 2, §1). Hetzelfde Koninklijk besluit stelt eveneens dat de aanvraag tot mededeling van dergelijke gegevens **wordt gemotiveerd in het licht van de beginselen van finaliteit, proportionaliteit en pertinentie**. Dit geldt inzonderheid voor gegevens die **een permanente evaluatie van de medische praktijk toelaten en die identificeerbare gegevens omtrent een rechtspersoon** inhouden (artikel 2, §1, 2^{de} lid).
39. Het Koninklijk besluit somt de finaliteiten op waarvoor gegevens waarbij rechtspersonen kunnen worden geïdentificeerd, kunnen worden meegedeeld. Het betreft 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 : (1) de gegevens die toelaten verbanden te leggen tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde pathologie; (2) de gegevens die toelaten financieringsregels, erkennings- en programmatienormen uit te werken; (3) de gegevens die een permanente evaluatie van de medische praktijk toelaten (artikel 2, §1, 3^{de} lid).
40. Het voormeld Koninklijk besluit van 18 oktober 2001 onderwerpt deze overdracht van gegevens eveneens aan een beslissing van de Ministers van Sociale Zaken en Volksgezondheid, die genomen wordt na advies van de «**bijzondere werkgroep**» opgericht bij de Multipartite overlegstructuur (artikel 153 van de wet van 29 april 1996) die in haar rangen een vertegenwoordiger telt van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Wanneer het advies van de bijzondere werkgroep positief is legt het de minimale en maximale bewaringstermijn van de gegevens vast alsook de organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen die door de gegevensontvanger dienen in acht genomen te worden (artikel 2, 5^{de} en 6^{de} lid). Op basis van de informatie waarover de Commissie beschikt blijkt echter dat deze «bijzondere werkgroep», voorzien bij voormeld KB van 18 oktober 2001, evenwel nooit werd ingericht.
41. In haar advies 02/2001 drukte de Commissie de wens uit dat in navolging van de bepaling die geldt voor de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, ook hier uitdrukkelijk zowel de minimale en de maximale bewaarduur van de gegevens als de vernietiging ervan na het verstrijken van het termijn, zou worden bepaald (§ 29.2. 1de lid). Zij suggereerde eveneens dat om een maximale transparantie te waarborgen de bijzondere werkgroep een jaarlijks activiteitenverslag uitbrengt (§ 28).
42. Tenslotte drong de Commissie aan op het feit dat, gezien 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 - aan deze gegevensoverdracht strengere veiligheidsmaatregelen zouden worden verbonden (§29.2. lid 1 en 2)

Tussenkomst van het sectoraal comité van de sociale zekerheid

43. Tenslotte onderwerpt artikel 156, §4 iedere overdracht van **persoonsgegevens** door de technische cel, aan een «princiële machtiging» van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid.

²⁶ Worden hier eveneens bedoeld «de leden van enig beheers- of adviesorgaan» van de FOD Volksgezondheid of het RIZIV (artikel 1, §2).

Controle ex post

44. De technische cel stelt **halfjaarlijks een rapport** op met de aard en bestemming van de overgedragen gegevens. Dit rapport wordt meegedeeld aan de ministers, het Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, de Multipartitestructuur en het Toezichtscomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (artikel 156, §4, 2^{de} lid). Er dient te worden vastgesteld dat deze wettelijke bepaling nooit werd uitgevoerd vermits het Sectoraal comité van de sociale zekerheid (ex Toezichtscomité) tot op heden nooit enig verslag over de werkzaamheden vanwege de technische cel heeft ontvangen.

Eerste vaststelling met betrekking tot de op de technische cel toepasselijke reglementering

45. Tot besluit van deze voorstelling van de reglementering die van toepassing is op de technische cel, blijkt dat een niet onbelangrijk deel van de bij de technische cel inkomende of uitgaande fluxen bestaat uit **gecodeerde persoonsgegevens** of zelfs uit **persoonsgegevens waarbij de zorgverlener, natuurlijke persoon, wordt geïdentificeerd**. Hieruit volgt dat de bepalingen van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, van toepassing zijn op deze fluxen.
46. De huidige wettelijke bepalingen houden hier rekening mee, evenwel op uiteenlopende wijze. Het zou dus nuttig kunnen zijn, gebruik makend van een wijziging van artikel 156 van de wet van 29 april 1996, een grotere coherentie in te voeren tussen de verschillende reglementaire- en wetteksten die betrekking hebben op de technische cel alsook een hoog beveiligingsniveau van de persoonlijke levenssfeer gezien de overwogen gegevensverwerkingen.

III. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG, ZOALS GEWIJZIGD OP INITIATIEF VAN DE COMMISSIE

1. Uiteenzetting van de door het nieuwe wetsontwerp voorziene wijzigingen

a) Wijzigingen van artikel 156 van de wet van 29 april 1996.

47. Artikel 156, zoals gewijzigd door het wetsontwerp, zou als volgt moeten gelezen worden²⁷:

«Art. 156.

§ 1. De technische cel heeft tot taak gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen, zoals bedoeld in § 2, te verzamelen, te koppelen, te valideren, anoniem te maken. Daarnaast stelt de technische cel de gegevens ter beschikking volgens de modaliteiten beschreven in § 3 (en § 4).

Onder anonieme gegevens wordt hier verstaan deze die niet in verband kunnen worden gebracht met een natuurlijke of rechtspersoon die is of kan worden geïdentificeerd.

§ 2. Deze gegevens worden door de Federale Overheidsdienst en het Instituut ter beschikking gesteld 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.

²⁷ De nieuwe bepalingen werden onderlijnd

Inzonderheid zal de opdracht van de technische cel betrekking hebben op gegevens opgeleverd door de combinatie van de informatie uit de Minimale Klinische Gegevens, die haar voor ieder dienstjaar door de Federale Overheidsdienst worden meegedeeld binnen de termijn en op de wijze bepaald door de Koning en van de informatie betreffende de facturering bij de verzekeringsinstellingen, die haar voor ieder dienstjaar door het Instituut worden meegedeeld. **De aan de technische cel meegedeelde gegevens bevatten geen identificatie van natuurlijke personen.**

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de opdracht uitbreiden tot andere vormen van gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen waarbij geen natuurlijke persoon is geïdentificeerd.

De Koning bepaalt de wijze waarop de ziekenhuizen en de verzekeringsinstellingen aan de in artikel 155 bedoelde technische cel, vanaf het begrotingsjaar 1995, de noodzakelijke informatie voor de samenvoeging van de minimale klinische en financiële gegevens mededelen.

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

"Alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, worden rechtstreeks ter beschikking gesteld van de **Federale Overheidsdienst**, het **Instituut** en het **Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg**."

De Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gebruiken de in het vorige lid bedoelde gegevens enkel in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten.

Bij elke mededeling van gegevens aan leden van advies- of beheersorganen van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, is het laatste lid van deze paragraaf van toepassing.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het tweede en derde lid.

Voor de in het tweede en derde lid bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen machtiging vereist, en dit noch in het kader van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.", noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid;

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 doelstelling van de aanvraag van de gegevens. **In geen geval mogen aan die personen gegevens waarbij een natuurlijke persoon is of kan worden geïdentificeerd worden meegedeeld.**

§ 4. **Elke overdracht van persoonsgegevens** vanuit de technische cel, zoals bedoeld in § 3, laatste lid, vereist een **principiële machtiging** van het Toezichtscmité bedoeld in artikel

37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

De technische cel stelt halfjaarlijks een rapport op met de aard en bestemming van de overgedragen gegevens. Dit rapport wordt meegedeeld aan de ministers, het Kenniscentrum bedoeld in titel III, hoofdstuk 2, van de programmawet van 24 december 2002, de Multipartitestructuur bedoeld in artikel 153 en het in het vorig lid bedoelde Toezichtscmité.»

b) Wijzigingen aan het koninklijk besluit van 18 oktober 2001

48. Het Koninklijk besluit van 18 oktober 2001, genomen in uitvoering van artikel 156 §3 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen zou op zijn beurt als volgt gewijzigd worden:

1° **Artikel 1 zou worden geschrapt.**

Dit artikel voorziet dat de technische cel, in toepassing van artikel 156 §3, 2^{de} lid van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, aan de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, op vraag van deze laatsten en enkel indien dit noodzakelijk blijkt voor de uitoefening van hun wettelijke opdrachten, de gegevens meedeelt aan de hand waarvan rechtspersonen worden geïdentificeerd.

Voor deze gegevens die meegedeeld worden aan de FOD Volksgezondheid en het RIZIV en aan de hand waarvan rechtspersonen worden geïdentificeerd is een bewaringstermijn voorzien van minimum vijf jaar en maximum tien jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de gegevens werden ontvangen door de FOD Volksgezondheid en het RIZIV. Bij het verstrijken van deze bewaringstermijn worden de meegedeelde gegevens vernietigd door de FOD Volksgezondheid en het RIZIV.

2° **De eerste zin van het artikel 2, § 1 zou worden gewijzigd** om te tekst beter af te stemmen op de nieuwe structuur van de wet. De basis blijft dezelfde, met name dat wanneer anonieme gegevens of gegevens waarbij de rechtspersoon is of kan worden geïdentificeerd, verzameld door de technische cel, **aan andere personen** dan de FOD Volksgezondheid en het RIZIV **worden ter beschikking gesteld**, rekening wordt gehouden met de aard en de doelstelling van de aanvraag.

2. **Synthese van de praktische veranderingen die voortvloeien uit deze wijzigingen**

49. De inwerkingtreding van het nieuwe wetsontwerp zou voor gevolg hebben dat voortaan de mededeling van gegevens door de TCT aan de **FOD Volksgezondheid, het RIZIV of het Federaal Kenniscentrum** rechtstreeks zou gebeuren **zonder dat nog enige machtiging vereist is, met name vanwege de Sectorale comités** van de Commissie.

50. De betrokken gegevens zouden voortaan gedefinieerd worden als enerzijds, al deze die noodzakelijk zijn voor de analyse van de verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening, en anderzijds deze die noodzakelijk zijn voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid.

51. Vermits er sprake is van «alle gegevens» zonder verdere verduidelijking en gelet op het verdwijnen van de gescheiden verwerkingen die voorbehouden waren aan de anonieme gegevens en de gegevens aan de hand waarvan rechtspersonen of natuurlijke personen, zorgverleners, konden worden geïdentificeerd, moet men hieruit besluiten dat bij deze regel alle gegevens bedoeld worden, of het nu gaat om anonieme, gecodeerde of zelf niet gecodeerde persoonsgegevens.

52. Het weerhouden van artikel 155 en artikel 156, §1, heeft evenwel voor gevolg dat enkel de gegevens met betrekking tot de ziekenhuizen mogen worden verwerkt.
53. De Federale overheidsdienst, het Rijksinstituut en het Federaal Kenniscentrum zouden deze gegevens enkel gebruiken in het raam van hun wettelijke opdrachten en overeenkomstig de wet.
54. De schrapping van artikel 1 van het KB van 18 oktober 2001 zou overigens voor gevolg hebben dat eveneens de bijzondere beperkingen worden geschrapt die voorzien waren voor de mededeling aan de FOD en het RIZIV van gegevens waarmee rechtspersonen kunnen worden geïdentificeerd, met name, de absolute noodzaak voor de uitoefening van hun opdracht, de maximum bewaringstermijn en de mededeling aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een lijst met de verantwoordelijken voor de verwerking in de schoot van de FOD en het RIZIV.

3. Opmerkingen met betrekking tot de modaliteiten voor terbeschikkingstelling van de gegevens door de TCT aan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (wijzigingen van de wet van 19 april 1996)

1. Aard van de verwerking

a) Latere verwerking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden

55. Het gaat om de verwerking van gegevens die oorspronkelijk werden ingezameld voor de gezondheidszorg en het beheer van de ziekenhuizen enerzijds, en anderzijds voor de toepassing van de sociale zekerheid. Deze gegevens worden hier opnieuw gebruikt voor een ander doeleinde. Het betreft hier dus een latere verwerking van persoonsgegevens.
56. Artikel 4, §1, 2° van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP) bepaalt het volgende:

§ 1. Persoonsgegevens dienen:

(...)

2° voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden. Onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet als onverenigbaar beschouwd;
57. Een latere verwerking is dus slechts wettig indien zij verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. De beoordeling van de verenigbaarheid van het latere doeleinde met het eerste doeleinde gebeurt in concreto door rekening te houden met alle relevante factoren. De WVP vermeldt evenwel, bij wijze van voorbeeld, twee elementen die zouden kunnen toelaten om de doeleinden van opeenvolgende verwerkingen als verenigbaar te beschouwen.²⁸

²⁸ Verslag aan de Koning bij 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, blz. 7846 en v. en Advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nr 06/2006 van 1 maart 2006 betreffende het voorontwerp van decreet van het Parlement van het Waals Gewest betreffende de inzameling van epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen.

- 1) wanneer de latere verwerking voorzien is door een wettelijke of reglementaire bepaling en beantwoordt aan de redelijke verwachtingen van de betrokkene
 - 2) wanneer de latere verwerking gebeurt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden en beantwoordt aan de voorwaarden van hoofdstuk II van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
58. Bijgevolg, enkel het feit dat een latere verwerking voorzien wordt door een wettelijke of reglementaire bepaling, betekent nog niet dat zij ipso facto verenigbaar is met de doeleinden van de oorspronkelijke verwerking. Het behoort ondermeer toe aan de wet- of reglementaire tekst om de noodzakelijke maatregelen te voorzien opdat de verwerking zou kunnen beschouwd worden als beantwoordend aan de redelijke verwachtingen van de betrokkenen.
59. De Commissie heeft vastgesteld dat in de ontwerptekst van wet voorzien wordt dat voortaan de mededeling van gegevens door de TCT aan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV of het Federaal Kenniscentrum vrij zou gebeuren zonder dat nog enige machtiging vereist is. Zij wenst dus de nadruk te leggen op het belang van artikel 4, §1, 2° en op de noodzakelijke transparantie van de activiteiten van de TCT, ondermeer op het vlak van haar interactie met de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Federaal Kenniscentrum.
60. De Commissie stelt zich in dit geval de vraag of de verwerking van gezondheidsgegevens met een dergelijke omvang, die uitgevoerd wordt door de overheid voor een doel van algemeen belang – zoals het doel dat nagestreefd wordt door de technische cel – nog kadert binnen de redelijke verwachtingen van de betrokkenen, zijnde de patiënten van ziekenhuizen. **Dit kan slechts het geval zijn indien de doeleinden van de verwerking en de categorieën van verwerkte gegevens voldoende duidelijk en exhaustief vermeld zijn in de wettekst, hetgeen in onderhavig geval hoegenaamd niet zo is.** Inderdaad, wanneer een wet de inmenging voorziet in het recht op privacy door een openbaar overheid, zoals bedoeld in artikel 8, §2 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens, dan moet het gaan, zoals door het Europees Hof van de Rechten van de Mens het bevestigt, om een “kwaliteitswet”, d.w.z. dat dergelijke wet de voorwaarden en omstandigheden afdoende bepaalt waarbinnen de openbare overheden de informatie met betrekking tot de persoonlijke levenssfeer kunnen gebruiken.
61. De Commissie onderstreept ook dat een van de elementen, bedoeld om deze transparantie te bewerkstelligen bestaat uit het zesmaandelijks verslag dat, overeenkomstig artikel 156, § 4, 2^{de} lid van de ontwerptekst door de technische cel moet overgemaakt worden aan de ministers, het Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, de multipartitestructuur en aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid.
62. Dit verslag moet voldoende duidelijk, precies en volledig zijn en een gedetailleerde samenvatting bevatten van de gegevens die meegedeeld worden aan de drie openbare overheden. Ondermeer de aard van de meegedeelde gegevens, hun omvang, de precieze doeleinden van de mededeling en de rechtvaardigingen op het vlak van de wettigheid, de gerechtvaardigheid, de relevantie, de finaliteit, de proportionaliteit en de transparantie moeten hieruit blijken.

b) Gecodeerde gegevens

63. Op dit vlak brengt de Commissie enkele definities in herinnering:

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*²⁹

Gecodeerde persoonsgegevens: *“persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon”*³⁰

Niet-gecodeerde persoonsgegevens: *“andere dan gecodeerde persoonsgegevens”*³¹

Anonieme gegevens: *“gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn”*³²

- *Huidige tekst van het artikel 156 van de wet van 29 april 1999*
64. Zoals hiervoor reeds vastgesteld bestaat een niet onbelangrijk deel van de gegevensfluxen van en naar de technische cel uit **gecodeerde persoonsgegevens**. Hieruit volgt dat de bepalingen van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, toepasselijk zijn op deze fluxen.
- *Ontwerptekst*
65. In de ontwerptekst zou de mededeling van alle soorten gegevens (anonieme, gecodeerde of niet-gecodeerde) aan de TCT aan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV of het Federaal Kenniscentrum gebeuren zonder tussenkomst van een sectoraal comité. De voorziene wijziging slaat dus ondermeer op de verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens en de verwerking door de TCT moet bijgevolg beschouwd worden als een verwerking van **niet-gecodeerde persoonsgegevens**.

c) Gegevens met betrekking tot de gezondheid

66. De definitie van de gegevens die door de TCT mogen verwerkt worden is vrij ruim. Het gaat om alle « ziekenhuisgegevens » (artikel 156, §1, 1^{ste} lid). Dit houdt ondermeer de MKG en MFG³³ gegevens in. Bijgevolg bevinden zich onder de persoonsgegevens gegevens met betrekking tot de gezondheid in de zin van artikel 7 van de WVP.
67. De Commissie herinnert er dan ook aan dat de bepalingen van artikel 7 WVP, alsook deze van de artikelen 25 tot 27 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 geacht worden toegepast te worden op deze verwerking.

²⁹ Artikel 1, §1 van de WVP

³⁰ Artikel 1, 3° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP. Zie eveneens de memorie van toelichting bij de wet van 11 december 1998 *tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens*, 1566/1, 97/98 blz. 12: *“ook gecodeerde informatie waarbij door de verantwoordelijke voor de verwerking zelf niet kan nagegaan worden op welk individu de informatie betrekking heeft, vermits hij niet in het bezit is gesteld van de daarvoor noodzakelijke sleutels, wordt derhalve als “persoonsgegevens” beschouwd”*.

³¹ Artikel 1, 4° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001

³² Artikel 1, 5° van voormeld Koninklijk besluit van 13 februari 2001. Zie eveneens de memorie van toelichting bij de voormelde wet van 11 december 1998, 1566/1, 97/98, blz. 12: *“Bij anonimisering verliest informatie over natuurlijke personen dus slechts het karakter van persoonsgegevens, indien de anonimisering absoluut is en er met geen enkel redelijkerwijs inzetbaar middel nog een terugweg uit de anonimiteit mogelijk is”*

³³ Zoals reeds voorheen werd verduidelijkt werd een adviesaanvraag bij de Commissie aanhangig gemaakt over een ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de regels volgens dewelke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten meegedeeld worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft; dit ontwerp van KB beoogt het invoeren van « minimale ziekenhuisgegevens » en zal een volledige herziening van hogervermeld koninklijk besluit van 6 december 1994 veroorzaken (ontwerp van koninklijk besluit dat het voorwerp vormde van het advies nr. 14/2006 van 24 mei 2006).

2. Doeleinden van de verwerking

68. De Commissie stelt vast dat zij de memorie van toelichting bij het nieuwe ontwerp niet heeft ontvangen en zij bijgevolg niet weet voor welke finaliteiten een wijziging van de mededelingsmodaliteiten wordt overwogen.
69. Overwegende dat er onder meer sprake is van niet-gecodeerde persoonsgegevens, waarvan er vele betrekking hebben op de gezondheid, legt de Commissie de nadruk op het gevaar dat deze verwerking inhoud voor het privéleven van de betrokkenen. Enkel een belangrijk doeleinde kan een dergelijke verwerking verantwoorden. De Commissie werd echter niet geïnformeerd over de redenen waarom enerzijds, de door de TCT verwerkte gegevens werden uitgebreid tot de niet-gecodeerde persoonsgegevens, en anderzijds, waarom de tussenkomst van het bevoegd sectoraal comité werd geschrapt voor een gedeelte van de gegevensoverdrachten afkomstig van de TCT.
70. De in artikel 156, § 2 beschreven doeleinden lijken ontoereikend om dergelijke afwijkingen op de beschermingsregels van het privéleven te rechtvaardigen. In deze omstandigheden meent de Commissie, op basis van informatie in haar bezit, dat de proportionaliteit van de voorziene wetswijziging twijfelachtig is.

3. Onderzoek van de aard van de verwerkte gegevens, hun relevantie en hun proportionaliteit ten opzichte van de doeleinden van de verwerking

71. Voorheen werden enkel anonieme gegevens ter beschikking gesteld van de TCT, met uitzondering van de gegevens waarmee rechtspersonen konden worden geïdentificeerd, die aan de FOD Volksgezondheid en het RIZIV konden meegedeeld worden onder de voorwaarden voorzien bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2001.
72. De nieuwe tekst van artikel 156, §3, voorziet het volgende:

§3. "Alle gegevens die nodig zijn voor de analyse van verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en anderzijds voor de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, worden rechtstreeks ter beschikking geteld van de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

De Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gebruiken de in het vorige lid bedoelde gegevens enkel in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene opdrachten,

Bij elke mededeling van gegevens aan leden van advies- of beheersorganen van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, is het laatste lid van deze paragraaf van toepassing.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het tweede en derde lid.

Voor de in het tweede en derde lid bedoelde terbeschikkingstelling en gebruik van bedoelde gegevens, is geen machtiging vereist, en dit noch in het kader van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.", noch in het kader van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van de Kruispuntbank van Sociale Zekerheid;

73. Zoals hiervoor reeds onderstreept houdt dit in dat niet-gecodeerde persoonsgegevens eveneens ter beschikking kunnen worden gesteld.
74. Gelet op de in het 1^{ste} lid uiteengezette finaliteiten, die de analyse zijn van de verbanden die bestaan tussen de uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de behandelde aandoening en de uitwerking van financieringsregels, erkenningsnormen en kwaliteitsvoorwaarden in het kader van een doelmatig gezondheidsbeleid, **lijkt het niet noodzakelijk dat de drie geciteerde bestemmingen kunnen beschikken over niet-gecodeerde persoonsgegevens**. Anonieme of hoogstens gecodeerde gegevens lijken hiertoe te volstaan. **De anonimisering is overigens een van de belangrijkste taken van de TCT**. Het spreekt voor zich dat het onontbeerlijk is dat om nog te kunnen spreken van gecodeerde gegevens, de ontcijferingscodes uitsluitend in het bezit blijven van de TCT. De Commissie verwijst in dit verband onder meer naar advies uit eigen beweging 02/2000 *betreffende het wetsontwerp houdende sociale en diverse bepalingen*. In dit advies beval de Commissie aan te voorzien dat de Cel enkel anonieme gegevens zou meedelen aan het Ministerie, aan het RIZIV en aan derden.
75. Het lijkt overigens onlogisch dat de tussenkomst van het bevoegd Sectoraal comité wordt geschrappt, terwijl de verwerking van **niet-gecodeerde** persoonsgegevens door het TCT wordt mogelijk gemaakt. Deze belangrijke kwestie zal infra worden onderzocht.

4. Wat betreft de bevoegdheid van het sectoraal comité

76. Het ontwerp van artikel 156 voorziet een wijziging van de modaliteiten voor mededeling van de gegevens door de technische cel aan de FOD Volksgezondheid, aan het Kenniscentrum en aan het RIZIV.
77. Deze laatsten beschikken momenteel over een directe toegang tot de geanonimiseerde gegevens, over de mogelijkheid tot mededeling op aanvraag van de gegevens waarmee de rechtspersoon wordt geïdentificeerd en over een mogelijkheid tot mededeling van persoonsgegevens mits machtiging door het Toezichtcomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. Het voor onderzoek voorgelegde ontwerp voorziet dat zij een **directe toegang krijgen tot alle gegevens zonder tussenkomst van het Sectoraal comité**.
78. In haar advies nr. 33/2002 van 22 augustus 2002, over het wetsontwerp tot oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, ontwerp dat uitmondde in de programmawet van 24 december 2002, heeft de Commissie het risico onderstreept dat gevormd wordt door een **databank met gezondheids-, financiële-, en sociale zekerheidsgegevens die samengevoegd en verwerkt worden op nationale schaal**.
79. De Commissie had zich in dit advies uitgesproken in de volgen bewoordingen:

«Binnen de gezondheidssector in de ruime zin, d.w.z. daaronder begrepen alle actoren betrokken bij de financiering en de betaling van de gezondheidszorg roept het ontwerp een uitgebreid informatiecentrum in het leven dat in staat is gegevens te verzamelen afkomstig van de verschillende actoren uit de sector, deze gegevens te verwerken en het resultaat van deze verwerking mee te delen aan de overheid, de instellingen en de besturen die met deze en eventueel andere sectoren belast zijn. Gezien de aard van de verzamelde informatie, de risico's verbonden aan de hoeveelheid gegevens die in aanmerking komt voor verwerking en de gevolgen van de resultaten van de verwerkingen en van de studies betreffende de toegankelijkheid van de gezondheidszorg voor de burgers, evenals de omvang van het netwerk dat het Centrum zal tot stand brengen, vormt dit centrum een verwerkingspunt dat bijzondere risico's inhoudt voor de rechten en vrijheden van de betrokken personen. Deze verwerkingen worden omschreven in artikel 20 van de Europese richtlijn 95/46. De Commissie vestigt zo de aandacht van de regering erop dat, op grond van deze Europese bepaling die onmiddellijk toepasbaar is in het Belgische recht, de wet die de oprichting van een dergelijk centrum mogelijk maakt, in mechanismen moet voorzien voor de permanente

uitvoering van een voorafgaand onderzoek naar de eerbiediging van de beginselen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna WPL) teneinde deze risico's te voorkomen. (...)Het is zeer belangrijk dat, ingeval het Centrum overgaat tot de uitvoering van een programma voor gegevensanalyse dat het verzamelen van gegevens inhoudt, tot koppeling van deze gegevens en/of tot mededeling ervan, met het oog op een bijzondere doelstelling, dus bij elke nieuwe verwerking, de voor de verwerking verantwoordelijke (...) nagaat of de wetsbepalingen worden nageleefd.»

80. De Commissie had vervolgens uiteengezet dat de controle op de wettigheid, de proportionaliteit en de relevantie (onder meer op het vlak van de bewaringstermijn van de gegevens) voor iedere verwerking individueel dient te gebeuren
81. De Commissie onderstreept dat krachtens de huidige tekst, de mededelingen van persoonsgegevens door de technische cel, zowel aan het RIZIV of de FOD Volksgezondheid als aan het Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, overeenkomstig artikel 156, §4, het voorwerp moeten uitmaken van een principiële machtiging vanwege het Sectoraal comité. Deze controle door het Sectoraal comité wordt onder meer verantwoord door de bekommernis om de noodzaak en de proportionaliteit van de mededelingen na te gaan in toepassing van het huidige artikel 156, §3, 2^{de} lid en om het naleven van de verplichtingen opgelegd bij artikel 7 WVP te verifiëren.
82. Het is in dit opzicht onbelangrijk dat de gegevens die verwerkt worden door de technische cel, oorspronkelijk werden meegedeeld door het RIZIV en de FOD Volksgezondheid. Inderdaad, het is op het vlak van de verzameling van de uit verschillende bronnen afkomstige gegevens en hun samenvoeging dat de risico's van dit soort databanken inzake privacy aan het licht komen.
83. De redenen waarom de verdwijning gewenst werd van de door het Sectoraal comité uitgeoefende controle op de finaliteit, de proportionaliteit, de transparantie en de relevantie, werden niet uiteengezet aan de Commissie. Bijgevolg, en bij gebrek aan elementen die de onmogelijkheid rechtvaardigen voor de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Kenniscentrum, om de nodige verwerkingen uit te voeren na principiële machtiging van het Sectoraal comité, meent de Commissie dat **deze afwijking als niet proportioneel beschouwd moet worden**.
84. De tussenkomst van het bevoegd Sectoraal comité zal in ieder geval moeten behouden blijven **voor iedere terbeschikkingstelling van persoonsgegevens**.
85. De Commissie laat ook opmerken dat ingeval de wetgever zou beslissen tot de oprichting van nieuwe sectorale comités, of tot wijziging of uitbreiding van de bevoegdheden van de bestaande sectorales comités, het zeer wenselijk zou zijn dat zij hierover wordt geraadpleegd. Dit zou haar inderdaad de mogelijkheid bieden suggesties te doen met betrekking tot de regels voor de verdeling van bevoegdheden tussen de verschillende sectorale comités, regels waarvan zou blijken dat zij noodzakelijk zijn.

5. Wat betreft de bewaringstermijnen

86. De Commissie herinnert aan de formulering van haar voormeld advies nr. 33/2002. Dit advies onderstreept zeer duidelijk de risico's inzake privacy die gevormd worden door dergelijke databanken alsook het belang om alle nodige veiligheidsmechanismen te voorzien. Hetzelfde geldt voor het vermijden van een onbeperkte bewaring van de gegevens. Welnu, in toepassing van artikel 4, § 1, 5^o van de WVP mogen persoonsgegevens niet langer bewaard worden dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen noodzakelijk is.

87. De Commissie drukt dus de wens uit dat een maximale bewaringstermijn zou voorzien worden in de wet, zowel wat de persoonsgegevens betreft die in het bezit zijn van de TCT, als wat de gegevens betreft die meegedeeld worden aan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Kenniscentrum.

6. Wat betreft de delegatie die aan de Koning wordt verleend bij artikel 156, §4, 4^{de} lid

88. Dit artikel voorziet dat de Koning nadere regelen kan bepalen met betrekking tot de modaliteiten voor terbeschikkingstelling van de gegevens door de TCT aan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Kenniscentrum. De Commissie maakt zich zorgen over de ruime volmachten die op dit vlak door de tekst aan de Koning worden verleend. Op dit punt treedt zij het advies van de Raad van State bij: « *De Raad van State kan niet anders dan wijzen op het paradoxale van deze situatie. Juist waar de risico's voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer het grootst zijn, zou de wetgever op de meest rechtstreekse wijze bij de regelgeving betrokken moeten worden (...).* (advies kenniscentrum §17). In deze hypothese **lijkt tenminste een advies van de Commissie over deze ontwerpen van koninklijk besluit meer dan wenselijk.**

4. Opmerkingen met betrekking tot de voorziene wijzigingen aan het Koninklijk besluit van 18 oktober 2001 tot uitvoering van artikel 156, §3, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen

89. De schrapping van de verplichte beperking van de gegevens tot deze die onontbeerlijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de FOD Volksgezondheid en het RIZIV, is zonder belang vermits deze verplichting terugkeert in artikel 156, §3, 3^{de} lid van de door het ontwerp gewijzigde wet.

90. De schrapping van de verplichte mededeling van een lijst met de verantwoordelijken voor de verwerking aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is eveneens zonder gevolgen, vermits deze verplichting op basis van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001, hoe dan ook bestaat voor elke verwerking van gevoelige persoonsgegevens.

91. De schrapping van de bij artikel 1, §1, 3^{de} lid van het Koninklijk besluit van 18 oktober 2001 opgelegde bewaringstermijn van minimum 5 jaar en maximum 10 jaar is niettemin betreurenswaardig.

92. De Commissie herinnert er aan dat in toepassing van artikel 4, § 1, 5^o van de WVP persoonsgegevens niet langer bewaard mogen worden dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij werden verkregen.

93. Zij herhaalt dan ook de hierboven gemaakte opmerking dat het belangrijk is dat een maximale bewaringstermijn voor de persoonsgegevens zou voorzien worden, hetzij in de wet zelf, hetzij in een uitvoeringsbesluit.

III. BESLUIT

94. De Commissie meent dat het beginsel van terbeschikkingstelling van persoonsgegevens tussen de TCT enerzijds, en de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg anderzijds, zonder enige tussenkomst van het bevoegd Sectoraal comité, overmatig lijkt, gelet op de doeleinden van de verwerking door de TCT.

95. Het is gepast om het fundamenteel recht op bescherming van de privacy van iedere persoon voortdurend voor ogen te houden bij het organiseren van een gegevensverwerking.

96. Welnu, de formulering van onderhavig advies neigt veeleer naar het inperken van het beveiligingsniveau wat betreft de persoonlijke levenssfeer.
97. Deze inperking kan, gelet op de informatie-elementen waarover de Commissie beschikt, niet als verenigbaar beschouwd worden met de beginselen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
98. Met het oog op een beter evenwicht tussen de aanwezige belangen, zou de Commissie toch op zijn minst wensen dat:
1. Enkel anonieme gegevens, of, indien onontbeerlijk voor de doeleinden van de verwerking, gecodeerde persoonsgegevens door de Technische cel zouden meegedeeld worden aan de FOD Volksgezondheid, het RIZIV en het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg.
 2. Iedere terbeschikkingstelling van persoonsgegevens door de TCT, zoals thans het geval is, verder een principiële machtiging van het Sectoraal comité vereist.
 3. Aan het zesmaandelijks verslag dat zoals voorzien in artikel 156, §4, 2^{de} lid door de technische cel moet overgemaakt worden aan de ministers, het Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, de multipartitestructuur en aan het Sectoraal comité van de sociale zekerheid, een bijzondere aandacht zou worden geschonken.

Meer in het bijzonder zal dit voldoende duidelijk, precies en volledig moeten zijn en een gedetailleerde samenvatting moeten bevatten van de gegevens die werden meegedeeld aan de drie openbare overheden. Ondermeer de aard van de meegedeelde gegevens, hun omvang, de precieze doeleinden van de mededeling en de rechtvaardigingen op het vlak van de wettigheid, de gerechtvaardigdheid, de relevantie, de finaliteit, de proportionaliteit en de transparantie zullen hieruit moeten blijken.

4. Maximale bewaringstermijnen voor de persoonsgegevens zouden worden voorzien, zowel wat betreft de bewaring door de Technische cel als de bewaring door de bestemmingen van de gegevens.
5. De Commissie meent eveneens dat haar advies zou wenselijk over de eventuele toekomstige koninklijke besluiten, die zouden genomen worden ter uitvoering van deze ontwerpbevestigingen.

OM DEZE REDENEN,

De Commissie verstrekt een **ongunstig advies** over de artikelen 35 tot 37 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid, neergelegd bij de Kamer op 3 juli 2006 (Doc 51 2594/001).

De administrateur,

(get.) Jo BARET

De voorzitter

Michel PARISSE

Voor de Voorzitter verhinderd,
De Ondervoorzitter,

(get.) Willem DE BEUCKELAERE