



Advies nr 28/2012 van 12 september 2012

Betreft: Advies betreffende de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (CO-A-2012-036)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

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

Gelet op het verzoek om advies van Mevr. Laurette Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen, ontvangen op 31/07/2012;

Gelet op het verslag van Dhr. Jan Remans;

Brengt op 12 september 2012 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Mevrouw Laurette Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande de artikelen 2; 24, 2^o en 4^o; 72 en 110 van een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid ingevolge de suggestie terzake door de Raad van State.
2. De voor advies voorgelegde artikelen van het voorontwerp van gezondheidswet betreffen wijzigingen aan de hierna volgende regelgeving:
 - invoeging van een nieuw artikel 9ter in de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* gecoördineerd op 14 juli 1994 waarbij aan de Koning de mogelijkheid wordt gegeven de registratie van gegevens van bepaalde geneeskundige verstrekkingen te verplichten;
 - wijziging van artikel 278, vijfde lid, van de programmawet (I) van 24 december 2002 waarbij de wettelijke basis wordt gecreëerd voor de potentiële uitbreiding van de permanente steekproef, zowel op het vlak van toegang en gebruik ervan, als inhoudelijk;
 - invoeging van een nieuw artikel 10ter in de wet van 8 juli 1964 *betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening* waarbij aan de Koning wordt opgedragen de toegangsregels te omschrijven in hoofde van medische directies van 112-centra tot de gegevens betreffende oproepen tot en dispatching van dringende medische hulp;
 - wijziging van artikel 22 van de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek* waarbij de organisatie en de werking van biobanken wordt geregeld.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

II.1. Wijziging aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 – Registratieverplichting (artikel 2 van het voorontwerp van gezondheidswet)

3. In voormelde wet van 14 juli 1994 wordt een nieuw artikel 9ter ingevoerd dat aan de Koning de mogelijkheid geeft, na advies van de Commissie voor de bescherming van de

persoonlijke levenssfeer, om de vergoeding van bepaalde geneeskundige verstrekkingen¹ ondergeschikt maken aan de voorwaarde van registratie van de gegevens betreffende die verstrekkingen en dit met het oog op een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden, de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen of het wetenschappelijk onderzoek.²

4. Bij gebreke aan concrete informatie betreffende mogelijke toekomstige registratieprojecten, is de Commissie momenteel niet in de mogelijkheid een uitspraak te doen omtrent de belangrijkste principes inzake de bescherming van persoonsgegevens, inzonderheid finaliteit (artikel 4, §1, 2° WVP), proportionaliteit (artikel 4, §1, 3° en 5°) en informatieveiligheid (artikel 16 WVP en artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP).

De Commissie herinnert eraan dat steeds moet worden geopteerd voor de verwerking van persoonsgegevens die de minste impact en gevolgen ressorteert op het vlak van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen, maar toch toelaat het beoogde doeleinde te verwezenlijken. Zo is een vrijwillige deelname aan een registratie van persoonsgegevens minder intrusief dan een verplichte; net zoals de verwerking van persoonsgegevens van een beperkte doelgroep de voorkeur verdient over deze van de gehele populatie.

De Commissie neemt akte van het feit dat haar voorafgaandelijk advies zal worden gevraagd aangaande elk koninklijk besluit dat een concreet registratieproject in het leven roept.

II.2. Wijziging aan de Programmawet (I) van 24 december 2002 – Permanente Steekproef (EPS) (artikel 24, 2° en 4° van het voorontwerp van gezondheidswet)

5. In voormelde wet wordt artikel 278, vijfde lid, met betrekking tot de organisatie van de EPS³, gewijzigd met het oog op een potentiële uitbreiding van dit beleidsinstrument, zowel op het vlak van toegang en gebruik ervan, als inhoudelijk.

¹ Het betreft de gegevens betreffende de geneeskundige verstrekkingen opgesomd in artikel 34, eerste lid, van de wet van 14 juli 1994, inzonderheid:

"1° gewone geneeskundige hulp welke omvat:

a) bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van geneesheren-specialisten;

b) door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp (...);

c) kinesitherapeutenhulp;

d) technische verstrekkingen voor diagnose en behandelingen welke niet de bekwaming van geneesheer-specialist vereisten;

e) tandheelkundige hulp zo bewaarshalve als herstelshalve met inbegrip van tandprothesen."

² De Memorie van Toelichting verwijst, ter illustratie, naar een beraadslaging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, inzonderheid Beraadslaging nr. 09/073 van 15 december 2009, gewijzigd op 18 oktober en op 19 april 2011, met betrekking tot de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen, het College van geneesheren-directeurs van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, het Nationaal Intermutualistisch College en de gegevensbanken e-care qermid@implanteerbare hartdefibrilatoren en e-care qermid@pacemakers via het ehealth-platform.

³ Bij koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 werd het Intermutualistisch Agentschap (IMA) gemachtigd een representatieve steekproef van de Belgische bevolking samen te

6. De Commissie bracht reeds eerder advies nr. 04/2007⁴ van 7 februari 2007, advies nr. 23/2012⁵ van 25 juli 2012 en aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007 uit aangaande de organisatie en werking van de EPS.

II.2.1. Uitbreiding EPS op het vlak van toegang en gebruik

7. Vooreerst wordt aan de Koning de mogelijkheid geboden om ook andere instellingen of verenigingen (naast RIZIV, FOD Volksgezondheid, FOD Sociale Zekerheid, KCE, Federaal Planbureau en het (IMA)) toegang te geven tot de EPS en dit op voorwaarde dat de hun wettelijk of krachtens de wet opgedragen beheers- en onderzoeksopdrachten en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid dit rechtvaardigen en na advies van de Commissie.
8. In de mate dat de EPS een beleidsinstrument uitmaakt dat het beheer en de studie van de gezondheidszorg in België moet toelaten en dit in het kader van uitgavenbeheersing⁶, heeft de Commissie a priori geen bezwaar tegen een uitbreiding van het gebruik ervan door nieuwe begunstigden, voor zover deze ook effectief werkzaam zijn op dat vlak. De toetsing daarvan zal uiteraard maar kunnen gebeuren bij een concreet voorstel van instelling of vereniging als potentiële nieuwe gebruiker.
- De Commissie neemt akte van het feit dat haar voorafgaandelijk advies zal worden gevraagd aangaande elk koninklijk besluit dat een nieuwe begunstigde van de EPS zal aanduiden.

stellen uit gecodeerde sociale gegevens van persoonlijke aard die bij de ziekenfondsen beschikbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Deze permanente steekproef stelt een beleidsinstrument ter beschikking van een aantal overheidsinstellingen (RIZIV, FOD Volksgezondheid, FOD Sociale Zekerheid, KCE, Federaal Planbureau (en IMA)), die betrokken zijn bij het beheer van de studie van de gezondheidszorg in België en dit vooral in het kader van de uitgavenbeheersing. Een technische commissie, waarin voormelde overheidsinstellingen en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zijn vertegenwoordigd, houdt toezicht op het gebruik van de EPS.

⁴ De Commissie adviseerde dat in het ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 bijkomend zou worden opgenomen dat:

- het jaarlijks verslag van de Technische Commissie haar zou worden overgemaakt;
- de verantwoordelijke voor de verwerking van de EPS expliciet zou worden aangeduid;
- zou worden voorzien in de registratie van toegangsloggings;
- aan derden enkel volledig anonieme gegevens mogen worden verstrekt.

Voormelde opmerkingen werden in het koninklijk besluit van 9 mei 2007 verwerkt.

⁵ De Commissie adviseerde dat in het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 bijkomend zou worden opgenomen dat:

- binnen het IMA een effectieve en afdoende scheiding van functies wordt ingevoerd voor het beheer van de EPS enerzijds, en het inhoudelijk gebruik ervan, anderzijds;
- het IMA moet voorzien in de traceerbaarheid van de toegang tot de gegevens;
- de informatieveiligheidsconsulent binnen het IMA elke bewerking m.b.t. de EPS (intern) moet valideren.

De Commissie adviseerde tevens dat aan het IMA enkel punctuele extracties uit de EPS kunnen worden verstrekt en geen algemene toegang, naar analogie met wat werd door de Technische Commissie wel werd toegestaan aan het RIZIV en het KCE, op voorwaarde van naleving van wat terzake werd bepaald in Aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007.

⁶ Zie Memorie van Toelichting bij artikel 115 (eerst 110) van de wet houdende diverse bepalingen van 27 december 2005, DOC 51 2098/001.

Zij herinnert er ook aan dat elke aanvraag tot toegang vanwege de nieuwe begunstigden zal moeten onderworpen worden aan het onderzoek en de goedkeuring van de Technische Commissie 'EPS' (het ad hoc toezichtscomité).

II.2.2. Inhoudelijke uitbreiding EPS

9. Voorts wordt in de mogelijkheid voorzien om de EPS (en dan meer bepaald de aan de gebruikers ter beschikking gestelde databestanden/views) inhoudelijk te verrijken en op al dan niet permanente wijze aan te vullen met bijkomende informatie en gegevens die beschikbaar zijn buiten het kader van de EPS.

De ervaring van enkele jaren intensief gebruik van de EPS leert dat zij op sommige vlakken tekort schiet en verder geoptimaliseerd kan worden als performant en representatief beleidsinstrument voor de uitvoering van de aan de betrokken overheidsinstellingen toegewezen opdrachten.

Onderhavig ontwerp van wijziging van voormeld artikel 278, vijfde lid, laat toe om op min of meer soepele wijze (d.w.z. zonder steeds opnieuw een wetswijziging te moeten doorvoeren) de EPS 'up to date' te houden, met niettemin de nodige aandacht voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

10. De verrijking van de EPS zou mogelijk worden op 4 niveaus:

- mogelijkheid om de EPS aan te vullen met **niet persoonsgebonden statistische gegevens of indicatoren van demografische en socio-economische aard**⁷ en dit op basis van een gemeenschappelijke variabele die geen identificatie van fysieke personen inhoud.

De Commissie neemt akte van het feit dat het voorontwerp van gezondheidswet terzake expliciet vermeldt dat het hier gaat om "*anonieme gegevens zoals gedefinieerd in artikel 1, 5^o van 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*".

Er wordt tevens voorzien dat het resultaat van de aanvulling **redelijkerwijs** niet mag toelaten de betrokkene te identificeren en dat terzake de nodige evaluatie en controle zal worden doorgevoerd door de toezichthoudende artsen van het IMA en door de Technische Commissie (die haar goedkeuring moet geven). De Commissie neemt akte van de bemerking van de Raad van State,

⁷ Er kan hierbij bv. gedacht worden aan het gegevens 'urbanisatiegraad'.

dat, ingevolge de onduidelijkheid omtrent de draagwijdte van het woord 'redelijkerwijs', er een ongeoorloofde onzekerheid zou bestaan omtrent de precieze verplichting tot het voorkomen van de identificatie van de verzekerden in kwestie. De Commissie wijst er niettemin op dat in de WVP de nodige criteria zijn opgenomen om dergelijke 'redelijkheid' te toetsen⁸.

- mogelijkheid om de EPS op permanente wijze in verband te brengen met **andere persoonsgegevens waarover de verzekeringsinstellingen beschikken** maar die niet beschikbaar zijn binnen de EPS;
Tot op heden was het enkel mogelijk om een machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid⁹ te vragen voor een eenmalige koppeling aan gegevens van de verzekeringsinstellingen in het kader van een specifiek project in hoofde van een van de betrokken overheidsinstellingen.
De Commissie neemt akte van het feit dat een eventuele permanente verrijking van de EPS met gegevens van de verzekeringsinstellingen ook steeds het voorwerp zal moeten uitmaken van een machtiging van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, hetwelk alsdan de concrete toetsing zal doorvoeren aan de beginselen inzake de bescherming van persoonsgegevens (proportionaliteit en informatieveiligheid in het bijzonder).
- mogelijkheid om de gegevens van de EPS **eenmalig** (in het kader van een eenmalige en tijdelijke studie in hoofde van een van de krachtens de wet aangeduide gebruikers) in verband te brengen met **andere persoonsgegevens**¹⁰ en dit mits machtiging van het bevoegde sectorale comité;

⁸ Artikel 9, §2, d), in fine: "behalve indien die verdere informatie, met inachtneming van de specifieke omstandigheden waaronder de gegevens verwerkt worden, niet nodig is om tegenover de betrokkene een eerlijke verwerking te waarborgen;"

Artikel 16, §4, lid 2: "rekening houdend, enerzijds met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's";

Zie terzake ook het *Explanatory Report* bij het Verdrag 108 tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens – punten 28 en 29: "Identifiable persons means a person who can be easily identified: it does not cover identification of persons by means of very sophisticated methods." en Overweging 26 van de Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van de gegevens: "... dat, om te bepalen of een persoon identificeerbaar is, moet worden gekeken naar alle middelen waarvan mag worden aangenomen dat zij redelijkerwijs door degene die voor de verwerking verantwoordelijk is dan wel door enig ander persoon in te zetten zijn om genoemde persoon te identificeren ...".

⁹ Ingevolge artikel 15 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid behoeft elke mededeling buiten het netwerk van sociale gegevens van persoonlijke aard door de Kruispuntbank of de instellingen van sociale zekerheid een principiële machtiging van het Sectoraal comité.

¹⁰ Er kan hierbij bv. gedacht worden aan fiscale gegevens.

Deze mogelijkheid bestaat de facto vandaag ook al. Gelet op de controle door de sectorale comités van de naleving van de beginselen inzake de bescherming van persoonsgegevens ziet de Commissie terzake dan ook geen probleem.

- mogelijkheid om voor een bepaalde overheidsinstelling/gebruiker de EPS **op permanente wijze** aan te vullen met **andere persoonsgegevens** en dit mits koninklijk besluit dat de modaliteiten ervan bepaalt, na advies van de Commissie.

Wanneer bepaalde (eenmalige) opdrachten/projecten (waarvan sprake in het vorige punt) recurrent worden in hoofde van een van de betrokken overheidsinstellingen, kan een permanente aanvulling van de EPS met andere gegevens nuttig en relevant worden.

De Commissie neemt akte van het feit dat voor een dergelijke verrijking van de EPS de Koning verplicht dient tussen te komen om de modaliteiten ervan te bepalen en dat het betreffende ontwerp van besluit haar voorafgaandelijk voor advies moet worden voorgelegd.

In het kader van een dergelijke verrijking van de EPS ten voordele van het IMA, herinnert de Commissie aan haar opmerkingen in advies nr. 23/2012 van 25 juli 2012¹¹.

11. Ingeval van een gebeurlijke verrijking van de EPS (eenmalig of permanent), blijven uiteraard alle garanties (waaronder dubbele codering, toezicht door de Technische Commissie, beveiligingsmaatregelen, zoals logfiles, ...) zoals opgenomen artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 en het koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002* onverkort voor dit verrijkte bestand gelden.
12. Tot slot wordt in de nieuwe bepaling tevens de samenstelling en opdracht van de Technische Commissie opgenomen, welke voorheen was beschreven in het koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december*

¹¹ De Commissie adviseerde dat in het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 mei 2007 tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002 bijkomend zou worden opgenomen dat:

- binnen het IMA een effectieve en afdoende scheiding van functies wordt ingevoerd voor het beheer van de EPS enerzijds, en het inhoudelijk gebruik ervan, anderzijds;
- het IMA moet voorzien in de traceerbaarheid van de toegang tot de gegevens;
- de informatieveiligheidsconsulent binnen het IMA elke bewerking m.b.t. de EPS (intern) moet valideren.

De Commissie adviseerde tevens dat aan het IMA enkel punctuele extracties uit de EPS kunnen worden verstrekt en geen algemene toegang, naar analogie met wat werd door de Technische Commissie wel werd toegestaan aan het RIZIV en het KCE, op voorwaarde van naleving van wat terzake werd bepaald in Aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007.

2002. Aan de tekst, waaromtrent de Commissie reeds advies verleende in 2007, werd inhoudelijk niets werd gewijzigd.

II.3. Wijzigingen aan de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening (artikel 72 van het voorontwerp van gezondheidswet)

13. In voormelde wet van 8 juli 1964 wordt nieuw artikel 10ter ingevoegd dat aan de Koning de opdracht geeft om de nadere regels te omschrijven aangaande de toegang van de medische directies van 112-centra en het agentschap 112, tot alle gegevens betreffende oproepen tot en dispatching van dringende medische hulp.

14. Ingevolge artikel 4, §1, 2° WVP mogen persoonsgegevens enkel worden verwerkt voor welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven doeleinden.
 De Memorie van Toelichting verduidelijkt dat de opdracht van de medische directies, krachtens het koninklijk besluit van 17 oktober 2011 *betreffende de 112-centra en het agentschap 112*, met name toezicht op de medische kwaliteit van de dispatching van de dringende geneeskundige hulp en toezicht op de naleving van de protocollen bij de dispatching van de dringende medische hulp, slechts mogelijk is als de titularissen van deze functies toegang krijgen tot alle gegevens betreffende de oproepen van de dringende geneeskundige hulp en tot de interventies uitgevoerd krachtens de wet door de diensten die hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening verlenen. Het verdient niettemin aanbeveling dat het beoogde doeleinde duidelijk¹² wordt omschreven in het nieuwe artikel 10ter zelf.¹³

15. Krachtens artikel 4, §1, 3° WVP mogen enkel die persoonsgegevens worden verwerkt die toereikend, terzake dienend en niet overmatig zijn uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verwerkt.

16. Het nieuwe artikel 10ter spreekt van toegang tot "**alle gegevens betreffende de dispatching van de dringende geneeskundige hulp, vanaf de oproep aan de hulpdiensten, de verzamelde gegevens met oog op de organisatie van de dispatching en de gegevens verzameld binnen de ziekenwagendiensten die hun medewerking aan de dringende geneeskundige hulpverlening verlenen en van de ziekenhuisfuncties die bij de dringende medische hulpverlening betrokken zijn**".

¹² Hierbij kan enigszins worden verduidelijkt welke criteria worden gehanteerd voor de medische kwaliteit van de dispatching van de dringende medische hulp en waaruit de terzake na te leven protocollen bestaan.

¹³ De Raad van State formuleert in haar advies overigens dezelfde suggestie.

Dit lijkt een immense hoeveelheid aan gegevens, waarvan het overigens niet duidelijk is welke concrete gegevens daarmee allemaal geïnterpreteerd worden.

17. In de huidige stand van de regelgeving is het voor de Commissie dan ook niet mogelijk te toetsen in hoeverre de toegang tot deze veelheid aan gegevens (waaronder ook gevoelige gezondheidsgegevens) werkelijk nodig zijn in het licht van de beoogde doeleinden, meer bepaald het toezicht op de medische kwaliteit (criteria?) van de dispatching van de dringende geneeskundige hulp en het toezicht op de naleving van de protocollen (?) bij de dispatching van de dringende medische hulp.

In het licht van voormeld proportionaliteitsbeginsel, zou het nieuwe artikel 10 ter beter voorzien in een toegang tot "de noodzakelijke" in plaats van tot "alle" gegevens.

18. De Commissie neemt weliswaar akte van het feit dat de Koning terzake verplicht dient tussen te komen om de nadere regels betreffende voormelde toegang te bepalen en dat het betreffende ontwerp van besluit haar voor advies moet worden voorgelegd.

II.4. Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek – Biobanken (artikel 110 van het voorontwerp van gezondheidswet)

19. In het voorontwerp van wet wordt artikel 22 van de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek* gewijzigd, waarbij de organisatie en de werking van biobanken wordt geregeld.

20. Het ontwerp dat leidde tot voormelde wet van 19 december 2008, maakte nooit het voorwerp uit van een voorafgaandelijk advies van de Commissie. De Commissie bracht in 2009 wel drie (gunstige) adviezen uit aangaande enkele ontwerpen van koninklijk besluit tot uitvoering van deze wet van 19 december 2008¹⁴, waarin de aandacht werd gevestigd op het volgende:

¹⁴ - Advies nr. 10/2009 van 8 april 2009 *met betrekking tot vier ontwerpen van koninklijk besluit ter uitvoering van de Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek* (het betrof volgende 4 ontwerpen: 1) ontwerp van koninklijk besluit *tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productieinstellingen moeten voldoen om te worden erkend*; 2) ontwerp van koninklijk besluit *tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen*; 3) ontwerp van koninklijk besluit *tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal*; 4) ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd*);

- er mag aan derden geen enkel gegeven worden doorgegeven, waarmee de donor geïdentificeerd kan worden, behalve de code;
- er dient de nodige aandacht besteed te worden aan de beveiliging bij de (elektronische) mededeling van medische gegevens (encoding van verzending tot ontvangst, werkwijzen en procedures die de integriteit van de inhoud en de authenticatie van de gemachtigde verzenders en ontvangers waarborgen, logging van toegang en verzending, ...)
- doorgiften van medische persoonsgegevens waarin niet expliciet voorzien is, moeten het voorwerp uitmaken van een machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

21. Het merendeel van de bepalingen die het voorwerp uitmaakten van advies nr. 17/2009 van 10 juni 2009 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot instelling van een regeling betreffende de biobanken in uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*, zijn verwant met wat momenteel is voorzien in het voorgelegde ontwerp van gezondheidswet.
22. De Commissie stelt wel vast dat het gewijzigde artikel 22 van voormelde wet van 19 december 2008 geen maximale bewaartermijn van de in de biobank opgeslagen persoonsgegevens vermeldt. Niettemin bepaalt artikel 4, §1, 5° WVP dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verwerkt.¹⁵
23. Ingevolge de bijzondere gevoeligheid van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, benadrukt de Commissie nogmaals het belang van gepaste technische en organisatorische

- Advies nr. 16/2009 van 10 juni 2009 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de terbeschikkingstelling van navelstrengbloed dat wordt bewaard in toepassing van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek* en

- Advies nr. 17/2009 van 10 juni 2009 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot instelling van een regeling betreffende de biobanken in uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*.

¹⁵ Het ontwerp van koninklijk besluit dat het voorwerp uitmaakte van advies nr. 17/2009 van 10 juni 2009 voorzag in een maximale bewaartermijn van 50 jaar na het ter beschikking stellen van het menselijk lichaamsmateriaal of na de vernietiging ervan.

maatregelen conform artikel 16 WVP¹⁶ en artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP¹⁷.

24. Artikel 110, 2° van het voorontwerp van gezondheidswet voorziet dat de Koning de nadere regels **kan** vastleggen aangaande de overeenkomst die moet worden gesloten tussen de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank en de persoon of instantie waaraan lichaamsmateriaal wordt ter beschikking gesteld. Aangezien voormelde overeenkomst onder meer de eventuele verwerking van persoonsgegevens van de donor door de onderzoeker, regelt, adviseert de Commissie dat de tussenkomst van de Koning terzake verplicht wordt opgelegd na advies van de Commissie.

Artikel 110, 3° voorziet dienvolgens beter het volgende: *"De Koning stelt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, nadere regelen vast voor de toepassing van deze paragraaf."*

De Commissie neemt weliswaar akte van het feit dat artikel 110, 9° van het voorontwerp van gezondheidswet, voorziet in een delegatie aan de Koning met betrekking tot de nadere regels van het gewijzigde artikel 22 van de wet van 19 december 2008 en dit na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.¹⁸

III. BESLUIT

25. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat voorgelegde artikelen van het voorontwerp van gezondheidswet voldoende waarborgen kunnen bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat volgende aandachtspunten bijkomend in het voorontwerp worden verwerkt:
- aangaande verrijking van de EPS ten voordele van het IMA, herinnert de Commissie aan haar opmerkingen in advies nr. 23/2012 van 25 juli 2012 (zie randnummer 10);
 - een duidelijke omschrijving van het beoogde doeleinde in het nieuw in te voeren artikel 10ter in de wet van 8 juli 1964 en de vermelding aldaar van een toegang tot "de noodzakelijke" in plaats van tot "alle" gegevens (zie randnummers 14 en 16);

¹⁶ Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte referentiemaatregelen: <http://www.privacycommission.be/nl/informatiebeveiliging>.

¹⁷ Bij de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, dienen volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen te worden voorzien:

- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
- de lijst van de aldus de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

¹⁸ De Commissie neemt niettemin akte van de suggestie van de Raad van State inzake de nadere omschrijving van de delegatie aan de Koning, en sluit er zich bij aan.

- voorzien in een maximale bewaartermijn van de in een biobank opgeslagen persoonsgegevens (zie randnummer 22);
- het voorzien in een verplichte tussenkomst van de Koning, na advies van de Commissie, aangaande de nadere regelen betreffende de tussen de biobank en de onderzoeker te sluiten overeenkomst (zie randnummer 24);

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een gunstig advies uit over de artikelen 2; 24, 2° en 4°; 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en dit op voorwaarde dat voormelde aandachtspunten bijkomend worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur f.f.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere