



**COMMISSIE VOOR DE
BESCHERMING VAN DE
PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

ADVIES Nr 29 / 2000 van 14 september 2000.

O. Ref. : 10 / A / 2000 / 028

BETREFT : Ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde minimale psychiatrische statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft

.....

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,

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

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Volksgezondheid dd. 21 augustus 2000, ontvangen op de Commissie dd. 23 augustus 2000;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Brengt op 14 september 2000 het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

Het ontwerp van koninklijk besluit beoogt de vaststelling van de minimale psychiatrische gegevens die worden geregistreerd voor de personen die in psychiatrische verzorgingstehuizen worden opgenomen, en de bepaling volgens dewelke deze gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid, met het doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen.

De mede te delen gegevens zijn opgesomd in bijlage van dit ontwerp.

Dit ontwerp van koninklijk besluit zou van toepassing worden op de psychiatrische ziekenhuizen alsmede op de algemene ziekenhuizen met één of meerdere diensten neuro-psychiatrie voor observatie en behandeling, diensten neuro-psychiatrie voor behandeling en diensten neuro-psychiatrie voor kinderen.

Met ingang van de door de Minister te bepalen datum, wordt dit besluit eveneens van toepassing op de diensten voor behandeling en revalidatie voor patiënten met psychogeriatrische aandoeningen in de algemene ziekenhuizen.

II. ANTCEDENTEN

1. Het ontwerp van koninklijk besluit is een aanpassing van het koninklijk besluit van 25 februari 1996, waarin de modaliteiten en de inhoud van de minimale psychiatrische gegevens die worden opgevraagd in de psychiatrische ziekenhuizen en de psychiatrische afdelingen van algemene ziekenhuizen, worden geregeld.

In haar advies van nr. 05/95 van 20 februari 1995 had de Commissie hierover een gunstig advies uitgebracht.

Het koninklijk besluit werd op 26 januari 2000 door de Raad van State vernietigd.

2. Motieven voor de vernietiging van het koninklijk besluit.

Artikel 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, schrijft voor dat de bedoelde gegevens anoniem dienen te zijn. Deze vereiste houdt volgens de Raad van State in dat de patiënt niet geïdentificeerd mag worden, noch identificeerbaar mag zijn door middel van de minimale psychiatrische gegevens.

Het overzicht van de minimale psychiatrische gegevens dat door het koninklijk besluit wordt vastgelegd, bevatte onder meer :

- specifieke gegevens: het geboortjaar, het geslacht, de datum van opname en de anamnese
- gegevens uitgedrukt in hoofdcategorieën: de leefomgeving vóór de opname, de ontslagdatum uit de instelling uitgedrukt in jaar, maand en dag in de week, de bestemming van de patiënt en de sociale factoren, zijnde: het onderwijsniveau, de betrokkenheid in het arbeidsproces, de aard van het inkomen, het huidig of laatste hoofdberoep.

Het aanzienlijke aantal en de aard van te overleggen minimale psychiatrische gegevens, en in het bijzonder de mogelijke toetsing van de hierboven opgesomde factoren, hield, volgens de Raad van State, de mogelijkheid in om inbreuk te maken op de anonimiteit van de betrokken personen. Deze enkele mogelijkheid tot identificatie volstond om de wettigheid van de betwiste wet aan te tasten.

III. ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

A. ALGEMENE OPMERKING

3. Zoals reeds uit de antecedenten bleek, was het grote struikelblok de vereiste van anonimiteit die door art. 86, 2de lid van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 aan de over te dragen minimale psychiatrische gegevens, werd gesteld.

4. Volgens de Commissie moet informatie betreffende een persoon als persoonsgegevens worden beschouwd zolang de mogelijkheid bestaat om, met redelijkerwijs inzetbaar middel ook, te achterhalen op welk individu de informatiebetrekking heeft. Aangenomen dient aldus te worden dat een persoon niet als identificeerbaar kan worden beschouwd wanneer het identificatieproces onredelijke inspanningen of kosten vergt in verhouding tot het nut ervan.

De wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna afgekort WVP), werd gewijzigd door 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 gegevens¹. Het koninklijk besluit ter uitvoering van de nieuwe WVP werd nog niet gepubliceerd. In de nieuwe WVP zal de drempel om van een anonimisatie te kunnen spreken, zeer hoog worden gelegd.

De Belgische wetgever huldigt voortaan een strenge interpretatie. Dit blijkt uit het standpunt dat ingenomen wordt met betrekking tot zogenaamde « gecodeerde gegevens » : *“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 indien de identificatie nog door iemand anders kan verricht worden. 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.”*²

5. Ook de Raad van State huldigt een strenge interpretatie van het begrip "anonimisering", zoals hierboven blijkt.

6. De wetgever heeft zich hiervan rekenschap gegeven. Bij de Wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen³ werd het tweede lid van het art. 86 van de wet op de ziekenhuizen vervangen door de volgende bepaling :

" De in het eerste lid bedoelde gegevens die verband houden met de medische activiteiten mogen geen gegevens bevatten die de natuurlijke personen waarop ze betrekking hebben rechtstreeks identificeren. Er mogen geen handelingen 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 of de beambten aangewezen in artikel 115 de waarachtigheid van de medegedeelde gegevens te laten nagaan."

7. Ter uitvoering van dit wetsartikel werd een ontwerp koninklijk besluit uitgewerkt, dat nu ter advies voorligt.

¹ B.S. 3 februari 1999.

² Memorie van Toelichting bij de wet van 11 december 1998, 1566/1 97/98, p. 12.

³ B.S. 31 augustus 2000.

B. SYSTEMATISCHE BESPREKING VAN HET ONTWERP

1. Finaliteitsbeginsel

8. Art. 86, 1ste lid van de wet op de ziekenhuizen regelt het feit van de gegevensoverdracht door het ziekenhuis aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft betreffende o.a. al de statistische gegevens die met de medische activiteiten van het ziekenhuis verband houden.

9. De doeleinden van deze gegevensoverdracht worden limitatief omschreven in art. 3 van het ontwerp koninklijk besluit. De doeleinden zoals opgesomd in huidig ontwerp komen overeen met de doeleinden van het door de Raad van State vernietigde koninklijk besluit van 25 februari 1996.

10. De Commissie oordeelt in de lijn van haar vorig advies nr. 05/95 van 20 februari 1995, dat de opgesomde doeleinden wettig zijn in de zin van art. 5 WVP.⁴

2. Systematische bespreking

11. Artikel 4, 2de lid verwijst naar de in het besluit opgenomen bijlage voor wat betreft de concrete opsomming van de mee te delen minimale psychiatrische gegevens.

De inhoud van deze lijst komt grotendeels overeen met wat werd bepaald in het vorige, door de Raad van State vernietigde, koninklijk besluit van 25 februari 1996.

Doch wenst de Commissie enkele van haar in haar vorige adviezen opgenomen opmerkingen in herinnering te brengen resp. nieuwe opmerkingen te formuleren.

Onder hoofding 4. worden de te overdragen 'minimale psychiatrische gegevens' opgesomd. Onderafdeling 1. betreft de 'continue gegevens'.

4.1.1. slaat op de 'opname en -ontslaggegevens per leefeenheid en per dienst'.

- 4.1.1.d. bepaalt dat voor wat betreft de Belgen het bestuurlijk arrondissement van hun hoofdverblijf moet worden aangegeven. Bij de vreemdelingen wordt hun land van herkomst aangeduid. Met ingang van de door de minister (die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft) te bepalen datum wordt de verblijfplaats van de Belg aangeduid door vermelding van de postcode van de gemeente.

In haar advies nr. 13/94 van 9 mei 1994 betreffende de registratie van minimale klinische gegevens had de Commissie zich gunstig uitgesproken over de vermelding van de "gemeente" van de patiënt op het registratieformulier. In het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft⁵, is dan ook enkel sprake van de vermelding van de "gemeente" waar de Belgische patiënt zijn hoofdverblijf heeft.

De vermelding van de postcode van de gemeente waarin een patiënt hoofdverblijf houdt vormt gedetailleerdere informatie dan de loutere vermelding van de gemeente.

Het proportionaliteitsbeginsel vereist dat uitgaande van de doelstellingen, de gegevens ie worden geregistreerd in het psychiatrisch overzicht terzake dienend, toereikend en niet overmatig mogen zijn.

⁴ Zie ook het advies van de Commissie nr. 13/94 van 9 mei 1994 inzake het Ontwerp van koninklijk besluit houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, waarin geoordeeld wordt dat de doeleinden van de registratie van de minimale klinische gegevens wettig zijn.

⁵ B.S. 30 december 1994.

De Commissie is van mening dat in de mate dat de vermelding van de "gemeente" waar de patiënt zijn hoofdverblijf heeft, voldoende is om het gestelde doel te bereiken, het niet nodig is de "postcode" van de gemeente te registreren.

Indien er toch gewenst wordt over te gaan tot de registratie van de postcode, vereist dit een duidelijke en voldoende motivering.

- 4.1.1.g. verplicht de vermelding van het aantal vorige opnames van de patiënt. Met ingang van de door de Minister te bepalen datum, wordt telkens het aantal dagen sinds het vorige ontslag vermeld.

Deze mogelijkheid in hoofde van de Minister bestaat niet voor de registratie van minimale klinische gegevens.

Evenmin was deze mogelijkheid in het voorgaande, doch vernietigde, koninklijk besluit betreffende de minimale psychiatrische gegevens, opgenomen.

Een registratie over de tijd van een psychiatrische patiënt houdt enerzijds het risico in dat er een duidelijk (medisch) profiel van de geregistreerde kan worden afgeleid. Anderzijds wordt de kans op rechtstreekse identificatie van de patiënt vergroot, daar de populatie van psychiatrische patiënten in België redelijk beperkt is

De Commissie acht het bijgevolg raadzaam dat de noodzakelijkheid van deze bijkomende mogelijkheid van te registreren gegeven, dat een verdergaande inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de psychiatrische patiënt inhoudt, voldoende zou worden gemotiveerd.

- Meerdere te vermelden gegevens dienen in "hoofdcategorieën" te worden geklasseerd. In dit opzicht wenst de Commissie haar opmerking in haar advies nr. 05/95 van 20 februari 1995 ter herinnering te brengen. Het is van belang ervoor te zorgen dat deze hoofdcategorieën niet zo nauwkeurig gedefinieerd worden dat ze, gecorreleerd met andere gegevens, de risico's op een heridentificatie van de betrokken personen bovenmatig zouden doen toenemen.

Kortom, het gewijzigde artikel 86, 2de lid van de wet op de ziekenhuizen vervangt het vereiste van anonieme minimale medische (*in casu* psychiatrische gegevens) gegevens door gecodeerde minimale medische (*in casu* psychiatrische) gegevens.

Elke handeling die gericht is op de identificatie van de patiënt is verboden. Enkel de ambtenaren of beambten van het Ministerie van Volksgezondheid, door de Koning aangewezen, mogen krachtens art. 115 van de wet op de ziekenhuizen de waarachtigheid van de meegedeelde gegevens nagaan, en aldus tot identificatie overgaan.

De *in casu* over te dragen minimale psychiatrische gegevens houden aldus de theoretische mogelijkheid in tot identificatie van de patiënten die in een instelling hebben verbleven.

Nadat er zal worden rekening gehouden met de door de Commissie gemaakte opmerkingen en aanbevelingen, wordt de codering van de persoonsgegevens van de patiënt beter gegarandeerd en zal het risico op rechtstreekse identificatie door onbevoegden verminderen.

In dit opzicht zal het ontwerp van koninklijk besluit in overeenstemming zijn met het gewijzigde art. 86, 2de lid van de wet van de ziekenhuizen, alsook met de WVP.

Evenwel wenst de Commissie aan te dringen dat de nodige technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen worden bepaald om het voorkomen van de decodering te waarborgen.

13. Artikel 5 geeft de identiteit van de houder van het bestand en die van de bewerker aan.

De Commissie wenst hier de aandacht te vestigen op de terminologische wijziging die de inwerkingtreding van de nieuwe WVP met zich zal meebrengen.

De term 'houder van het bestand' dient alsdan te worden vervangen door de "*verantwoordelijke van de verwerking*". De 'bewerker' zal van dat ogenblik af aan worden aangeduid met de term "*verwerker*".

14. De procedure van de overdracht van de gegevens wordt omschreven in artikel 6. De minimale psychiatrische gegevens zullen per semester worden geregistreerd en worden ten laatste drie maanden na de desbetreffende registratieperiode overgemaakt aan de Minister (art. 6, §§ 1-3).

De steekproefgegevens worden maximaal twee maal per jaar, tijdens de zgn. registratieweek, zoals bepaald door het hoofd van het Bestuur van de Gezondheidszorgen van het desbetreffende Ministerie, geregistreerd. Ten laatste drie maanden na het einde van het semester waarin de betrokken steekproef heeft plaats gehad, worden de gegevens overgemaakt aan de Minister (at. 6, § 5).

Artikel 4, 3de lid bepaalt dat de gegevens elektronisch moeten worden overgedragen. Bij Ministeriele Besluit kunnen de instructies geregeld worden.

De Commissie stelt vast dat de bewaartermijn van de gegevens bij de beoogde psychiatrische ziekenhuizen resp. psychiatrische diensten beperkt blijft tot drie maanden na de registratieperiode. Doch meent ze dat de minimale en maximale bewaartermijn van de gegevens zowel bij de beoogde psychiatrische ziekenhuizen resp. psychiatrische diensten als bij het Ministerie strikt dient bepaald.

Bovendien dringt de Commissie er op aan dat de nodige technische en organisatorische matregelen worden bepaald om de veilige overdracht van de gegevens te garanderen.

15. Luidens artikel 7 wordt in iedere instelling door de beheerder een persoon aangeduid die enerzijds belast wordt met de coördinatie van de bedoelde gegevens, en anderzijds optreedt als contactpersoon ten aanzien van het Ministerie. Zijn identiteit wordt medegedeeld aan het Ministerie.

Deze omschrijving blijft echter vaag en roept een aantal vragen in het leven.

Bijgevolg acht de Commissie het raadzaam dat o.a. nader wordt gespecificeerd :

- wat onder deze taakomschrijving dient te worden verstaan;
- welke persoon voor deze functie in aanmerking komt;
- wat zijn statuut is zowel binnen de instelling als naar de buitenwereld toe, in het bijzonder het Ministerie.

16. Artikel 8 bepaalt dat de hoofdgeneesheer na controle en validering de waarachtigheid van de gegevens dient te bekrachtigen vooraleer deze worden overgedragen aan het Ministerie.

Lid 3 van dit artikel voorziet erin dat de stukken waaruit de controle en validering van de gegevens blijkt, ten alle tijden ter inzage ter beschikking moet zijn.

Vooreerst wordt niet bepaald wie de stukken mag inzien. Heeft men hier het Ministerie voor ogen? Zo ja, kan eenieder werkzaam op het Ministerie, inzage bekomen, of is het inzagerecht beperkt? Is de mogelijkheid tot inzage gelinkt aan de controletaak van de ambtenaren of beambten zoals opgesomd in artikel 115 van de wet op de ziekenhuizen? Kan de patiënt deze stukken inzien? Of anders gezegd, bevatten deze stukken gegevens die de patiënt betreffen? De Commissie raadt dan ook aan dat deze zinsnede nader wordt ingevuld.

Hierbij aansluitend had de Commissie graag geweten of aan de inzagemogelijkheid een procedure is verbonden.

Tenslotte acht de Commissie het onraadzaam de stukken ter inzage "ten alle tijden" te bewaren. In het kader van de hierboven aangehaalde minimale en maximale bewaartermijn van de over te dragen minimale psychiatrische gegevens, dient ook de bewaartermijn van de stukken waaruit de controle en de validering ervan blijkt, te worden beperkt.

Indien de lange bewaring noodzakelijk blijkt, meent de Commissie dat daarvoor voldoende motivering moet worden gegeven. Alsook dienen de nodige technische en organisatorische maatregelen te worden genomen om de beschikking over de gegevens op oudere termijn te beperken.

17. Inzake de overige bepalingen van het ontwerp van Koninklijk Besluit heeft de Commissie geen opmerkingen.

OM DEZE REDENEN

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

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) B. HAVELANGE

(get.) P. THOMAS