



Advies nr 29/2017 van 14 juni 2017

Betreft: Advies omtrent een artikel uit het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, dit betreffende een doorgifte van persoonsgegevens vanuit de verzekeringsinstellingen naar het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (CO-A-2017-032)

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 de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Mevr. M. De Block, ontvangen op 16/05/2017; Gelet op de bijkomende toelichtingen ontvangen op 22/05/2017 en 23/05/2017;

Gelet op het verslag van de heer Dirk Van Der Kelen;

Brengt op 14 juni 2017 het volgend advies uit:

VOORAFGAANDE OPMERKING

De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens werd uitgevaardigd: de algemene Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor Politie en Justitie. Deze teksten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016^[1].

De verordening, meestal GDPR (general data protection regulation) genaamd, is van kracht geworden twintig dagen na publicatie, nl. op 24 mei 2016 en wordt, twee jaar later, automatisch van toepassing: 25 mei 2018. De Richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.

Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, en gedurende de termijn van twee jaar voor de tenuitvoerlegging, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde "onthoudingsplicht". Laatstgenoemde plicht houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.

Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze teksten te anticiperen. En het is in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden in zijn (hun) voorstellen of ontwerpen. De Commissie heeft in onderhavig advies, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting.

^[1] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)

Richtlijn (EU) van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna “de aanvrager”) verzoekt om het advies van de Commissie aangaande één artikel uit het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (hierna “het ontwerp”). Dit artikel veralgemeent het principe dat het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna “het RIZIV”), als beheers- en controle-instantie van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toegang heeft tot de sociale gegevens van persoonlijke aard (betreffende gezondheid), en tot gegevens over geneeskundige verstrekkingen, waarover de verzekeringsinstellingen (hierna “de VI”) beschikken in het kader van hun wettelijke opdrachten in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen¹.
2. Krachtens het ontwerp kunnen de VI de desbetreffende gegevens ofwel rechtstreeks bezorgen aan het RIZIV ofwel via het Intermutualistisch Agentschap (hierna “IMA”)², dat overeenkomstig artikel 278, zevende lid van de Programmawet (I) van 24 december 2002, als verwerker van de VI wordt beschouwd. De terbeschikkingstelling via het IMA zou de regel moeten zijn, terwijl de rechtstreekse doorgifte vanuit de VI eerder in uitzonderlijke gevallen zou plaatsvinden³.
3. De gegevens van de VI moeten het RIZIV toelaten om in het kader van haar wettelijke opdrachten bepaalde controles en studies uit te voeren waarvoor bestaande instrumenten, zoals de zgn. “permanente steekproef”⁴, ontoereikend zijn. Afhankelijk van de wettelijke opdrachten van elke dienst binnen het RIZIV zal de toegang tot de informatie verschillend zijn en de concrete uitwerking van deze verschillende toegangen zal voorzien worden in een Koninklijk Besluit.

¹ Het ontwerp beoogt hiertoe een artikel 9^{quater} toe te voegen in de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*.

² Het IMA heeft als wettelijke opdracht om “*de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken.*” (Artikel 278, eerste lid, Programmawet (I) van 24 december 2002) en het treedt hierbij op als verwerker van de VI.

³ Bijkomende toelichting vanwege de aanvrager, overgemaakt op 23/05/2017.

⁴ Deze permanente steekproef (hierna “EPS”), die haar rechtsbasis vindt in artikel 278 van de Programmawet van 24 december 2002, bevat gecodeerde sociale gegevens van persoonlijke aard – waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering – betreffende een bepaalde groep sociale verzekerden. Met de EPS wenste de regelgever een beleidsinstrument ter beschikking te stellen voor een aantal limitatief opgesomde overheidsinstellingen, die betrokken zijn bij het beheer en de studie van de gezondheidszorg in België en dit vooral in het kader van uitgavenbeheersing. De terbeschikkingstelling en aanwending van de EPS door de verschillende begunstigden wordt onder toezicht geplaatst van een ‘technische commissie’ (hierna CTPS).

De Commissie verleende in dit domein reeds verschillende adviezen: nrs. 04/2007, 28/2012, 48/2014, 11/2015, 16/2015, 14/2016. Aangaande de organisatie en de werking van de EPS bracht de Commissie ook aanbeveling nr. 03/2007 van 19 december 2007 uit.

4. In de memorie van toelichting bij het ontwerp wordt ook aangegeven dat de gegevensdoorgifte vanuit de VI (al dan niet via het IMA) naar het RIZIV, niet onderhevig is aan een voorafgaande machtigingsplicht bij het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en de gegevensfluxen ook niet via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid zullen plaatsvinden, gelet op artikel 2, § 1, 3°, en artikel 3, eerste lid, van het Koninklijk besluit van 4 februari 1997 *tot organisatie van de mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard tussen instellingen van sociale zekerheid* (hierna "KB van 4 februari 1997").

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

A. Basisstandpunt van de Commissie: de huidige tekst van het ontwerp is op zich onvoldoende duidelijk en onvolledig in het licht van het finaliteits- en proportionaliteitsbeginsel

5. Het ontwerp impliceert dat er gevoelige gegevens van alle sociaal verzekerden – dus de facto quasi alle inwoners van België – zullen doorgegeven worden vanuit de VI naar het RIZIV, wat evident significante risico's inhoudt op het vlak van de bescherming van persoonsgegevens. Gelet op de wettelijke bevoegdheden van het RIZIV, sluit de Commissie niet uit dat deze instelling een toegang moet kunnen krijgen tot gegevens van de VI, op voorwaarde dat deze toegang in de regelgeving wordt omkaderd met passende waarborgen en dat de principes van de WVP in al hun aspecten worden nageleefd.
6. De Commissie stelt in dit verband vast dat:
- a. het wettelijk takenpakket van het RIZIV ruim is en dat het sterk uiteenlopende finaliteiten omvat. Zij is dan ook van oordeel dat een loutere verwijzing in het ontwerp naar de "*wettelijke opdrachten*" van deze instelling, op zich niet volstaat opdat zou voldaan worden aan de vereiste dat persoonsgegevens steeds voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten verwerkt worden (cf. artikel 4, §1, 2°, WVP⁵).
 - b. het louter op basis van het ontwerp niet mogelijk is om een degelijke proportionaliteitstoets (cf. artikel 4, §1, 3°, WVP) uit te voeren, aangezien

⁵ Artikel 6, lid 3, GDPR – dat van toepassing zal zijn vanaf 25 mei 2018 – bepaalt overigens dat, voor de gegevensverwerkingen die noodzakelijk zijn om een wettelijke verplichting na te leven waaraan de verwerkingsverantwoordelijke onderworpen is of de verwerkingen die nodig zijn om een opdracht te vervullen van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is verleend, de doeleinden van de verwerking gedefinieerd moeten worden in de rechtsgrond of voor de verwerkingen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een opdracht van algemeen belang, noodzakelijk moeten zijn voor de uitvoering van de opdracht van algemeen belang die aan de verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd.

- i. er niet afdoende wordt gemotiveerd waarom de bestaande instrumenten voor het RIZIV niet zouden voldoen om haar wettelijke opdrachten te kunnen vervullen. Het RIZIV verricht immers sinds jaren controles en studies en er wordt niet voldoende aangetoond waarom het nu noodzakelijk zou zijn om hierbij beroep te doen op nieuwe, meer intrusieve gegevensverwerkingen⁶.
- ii. niet elke dienst binnen het RIZIV toegang nodig heeft tot dezelfde gegevens, terwijl deze onderscheiden finaliteiten niet apart zijn uitgewerkt in het ontwerp (cf. punt a),
- iii. de in het ontwerp geïndiceerde gegevenscategorieën bovendien ook bijzonder ruim zijn⁷,
- iv. er nergens wordt aangegeven onder welke vorm de gegevens zullen verwerkt worden (gecodeerd of niet-gecodeerd).

7. De Commissie constateert tegelijk dat:

- a. uit de memorie van toelichting bij het ontwerp en uit de bijkomende toelichting bij de aanvraag blijkt dat het de bedoeling is dat het RIZIV de gegevens van de VI zoveel mogelijk onder gecodeerde vorm zou aangeleverd krijgen, terwijl dit niet blijkt uit de huidige tekst van het ontwerp.
- b. in het ontwerp een delegatie aan de Koning wordt voorzien om de modaliteiten vast te leggen *“voor een interne controle bij het Instituut om na te gaan of de voorwaarden in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gerespecteerd worden”*. Uit de bijkomende informatie die zij van de aanvrager ontving, blijkt dat het de bedoeling is om binnen het RIZIV een systeem van toegangsrechten en rollen⁸ uit te bouwen waarvan de grote lijnen in het uitvoeringsbesluit zouden vastgelegd worden, wat evident een positief punt betreft in het licht van de bescherming van persoonsgegevens, maar wat niet blijkt uit de tekst van het ontwerp.
- c. uit de memorie van toelichting bij het ontwerp en uit de bijkomende toelichting bij de aanvraag blijkt dat bestaande instrumenten die minder privacy-intrusief zijn, zoals de EPS,

⁶ De nieuwe verwerkingen zullen er toe leiden dat het RIZIV geconsolideerde informatie met betrekking tot de gezondheid van alle verzekerden zou verzamelen.

⁷ Het betreft alle sociale gegevens (betreffende de gezondheid) en alle gegevens over geneeskundige verstrekkingen die door de VI worden verwerkt in het kader van de toepassing van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*.

⁸ Alle personen met toegang tot de gegevens zouden bij het RIZIV nominatief aangeduid worden en zouden een bepaalde rol toegekend krijgen. Die rol zou specifiek gekoppeld zijn aan de bevoegdheden van de dienst waarbinnen ze werken en hun rol zou ook duidelijk afgeleid en beperkt zijn en zou de bevoegdheid van de specifieke dienst niet kunnen overschrijden.

niet overbodig zullen worden ingevolge de voorgestelde regeling⁹, terwijl het ontwerp geen garanties bevat dat de nieuwe gegevensverwerkingen deze bestaande instrumenten *de facto* niet buiten spel zullen zetten.

8. De Commissie stelt aldus vast dat de aanvrager – gelet op zijn wettelijke taken – wellicht gerechtigd is om VI-gegevens op te vragen en dat hij hierbij ook het voornemen heeft om belangrijke waarborgen in te bouwen op het vlak van gegevensbescherming, maar dat deze garanties niet of onvoldoende blijken uit de huidige tekst van het ontwerp. Zij acht het daarom noodzakelijk om minstens de volgende essentiële elementen effectief op te nemen in de regelgeving (in het ontwerp zelf of in het uitvoeringsbesluit¹⁰):

- a. De concretisering van het finaliteitsbeginsel: de verschillende doeleinden waarvoor de gegevens door het RIZIV zullen aangewend worden dienen hun weerslag te krijgen in de regelgeving;
- b. De concretisering van het proportionaliteitsbeginsel:
 - i. Grondig motiveren (in de memorie bij het ontwerp) waarom de in het ontwerp geviseerde gegevensverwerkingen noodzakelijk zouden zijn voor de vervulling van de opdrachten van het RIZIV;
 - ii. Het principe vooropstellen dat het RIZIV slechts van de VI-gegevens gebruik zal maken als de vooropgestelde doeleinden niet via andere, minder privacy-intrusieve, instrumenten (zoals bv. de EPS) kunnen verwezenlijkt worden;

⁹ De toegang tot de gegevens van de VI houdt – aldus de memorie bij het ontwerp – niet in dat de EPS overbodig wordt. De EPS blijft volgens de aanvrager immers een waardevol instrument om hypothesen voorafgaandelijk te testen en op een exploratieve wijze vorm te geven aan een correcte vertaling van de vraagstelling alvorens berekeningen uit te voeren op een meer omvangrijke extractie uit de exhaustieve databank. In de bijkomende toelichting van 22/05/2017 geeft de aanvrager ook nog de volgende duiding: *“De EPS is steeds een onmisbaar instrument gebleken. Voor weinig voorkomende aandoeningen, zeer specifieke doelgroepen van sociaal verzekerden of hiërarchische studies waarbij men het zorgverbruik van sociaal verzekerden binnen arrondissementen, zorginstellingen of groepen van behandelaars en voorschrijvers wenst te onderzoeken, is de EPS evenwel onvoldoende representatief. (...)”*

¹⁰ De Commissie merkt op dat het aangewezen lijkt om de delegatie die in de huidige tekst van het ontwerp voorzien wordt ruimer te formuleren (en niet te beperken tot de loutere bepaling van een interne controleprocedure bij het RIZIV), zodat alle punten die in randnummer 8 worden opgesomd door de Koning kunnen vastgelegd worden (voor zover ze niet in het ontwerp zelf worden vastgelegd).

Bovendien geeft de memorie bij het ontwerp (p. 3 en 4) op verschillende plaatsen de indruk dat het uitvoeringsbesluit niet verplicht is, wat evident moet vermeden worden aangezien een uitvoeringsbesluit in deze een onontbeerlijke aanvulling zou moeten vormen op het ontwerp. Ze stelt dan ook voor om de volgende zinnen in de memorie van toelichting in die zin aan te passen:

- *“Dat verschil kan verder uitgewerkt worden in een Koninklijk besluit.”*
- *“Er wordt (...) ook de mogelijkheid voorzien om een Koninklijk besluit op te stellen (...)”*

- iii. De regel poneren dat de gegevens van de VI aan de diensten van het RIZIV onder gecodeerde vorm worden aangeleverd en door welke instantie die codering zal gebeuren¹¹;
 - iv. De uitzonderingsregel vastleggen dat de gegevens door sommige diensten binnen het RIZIV onder niet-gecodeerde vorm kunnen verwerkt worden indien dit strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van welbepaalde wettelijke opdrachten van die diensten;
 - v. De toegangsrechten tot de verschillende categorieën van VI-gegevens bepalen en dit per dienst binnen het RIZIV en per finaliteit van de gegevensverwerkingen die door deze diensten worden uitgevoerd.
9. Voor wat de gevallen betreft waarin het RIZIV over niet-gecodeerde VI-gegevens dient te beschikken, stelt de Commissie zich overigens de vraag of de tussenkomst van het IMA – die instaat voor de codering van de gegevens – in dergelijke situaties wel noodzakelijk is, gelet op het feit dat de gegevens dan achteraf moeten gedecodeerd worden door het RIZIV. Met andere woorden: in de hypothese dat de tussenkomst van het IMA overbodig zou zijn in die gevallen – omdat het RIZIV voor sommige taken toch over niet-gecodeerde gegevens moet beschikken (en codering door het IMA dus zinloos lijkt) – lijkt het vanuit proportionaliteitsoverwegingen aangewezen om de gegevens rechtstreeks vanuit de VI over te maken aan het RIZIV.

B. Punctuele opmerkingen bij het ontwerp

a. Voorafgaande machtigingsplicht van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "SC SZ & G")

10. Op p. 2 (onderaan) van de memorie van toelichting bij het ontwerp wordt in het algemeen gesteld dat er geen machtiging nodig is voor gegevensfluxen tussen de VI en RIZIV en er wordt hierbij verwezen naar het KB van 4 februari 1997. Deze verwijzing geeft sterk de indruk dat er in het algemeen geen machtigingen nodig zouden zijn voor de gegevensfluxen in het kader van het ontwerp. Nochtans schrijft artikel 279 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 voor dat gegevensdoorgiften vanuit het IMA in principe wel aan een machtiging onderworpen zijn. En ook in het ontwerp wordt een welbepaalde rol aan het SC SZ & G toebedeeld (met name de goedkeuring van de beveiliging van de toegang tot de gegevens van het IMA).

¹¹ Hiertoe zou inspiratie kunnen gevonden worden in artikel 1 van het Koninklijk besluit van 9 mei 2007 *tot uitvoering van artikel 278 van de programmawet (I) van 24 december 2002*.

11. De Commissie verzoekt de aanvrager daarom om duidelijker in het ontwerp aan te geven welke gegevensfluxen tussen de VI, IMA en RIZIV al dan niet onderworpen zijn aan de voorafgaande machtigingsplicht. Zij pleit er hierbij voor om de uitzondering op de machtigingsplicht, zoals voorzien in het KB van 4 februari 1997, te herhalen in de tekst van het ontwerp zelf (zodat er hierover geen discussie meer mogelijk is in het licht van artikel 279 van de Programmawet (I) van 24 december 2002).

b. Toekomstig recht: aanstelling en rol van de functionaris voor gegevensbescherming (hierna "DPO")

12. In de memorie van toelichting bij het ontwerp wordt aangegeven dat er bij het RIZIV een DPO zal aangesteld worden, waarmee reeds wordt geanticipeerd op artikel 37, lid 1, a), GDPR. Voor zover deze DPO aan de voorwaarden voldoet die in de GDPR worden voorzien¹², beschouwt de Commissie deze aanstelling evident als een positief punt.

13. De memorie (p. 4, in fine) geeft ook al aan welke taken deze DPO onder andere zal vervullen en de Commissie is van oordeel dat de manier waarop deze taakomschrijving geformuleerd wordt, de indruk geeft dat de DPO zal moeten beslissen welke medewerkers van het RIZIV toegang zullen krijgen tot de VI-gegevens. De Commissie wijst er op dat dergelijke beslissingen steeds moeten genomen worden door de verantwoordelijke voor de verwerking (na advies van de DPO).

OM DEZE REDENEN,

de Commissie

Brengt een ongunstig advies uit op het haar voorgelegde artikel uit het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere

¹² Zie in dit verband aanbeveling nr. 04/2017 en de richtlijnen van de Groep 29: Guidelines on Dataprotection Officers (DPO's) (https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/wp243_rev01_enpdf_DPO_3.pdf)